Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 8 dell'11 gennaio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

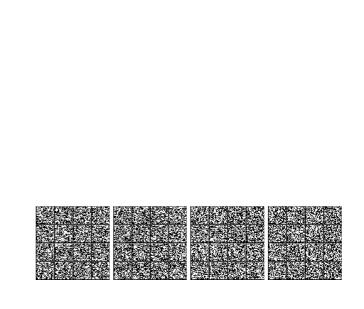
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 11 gennaio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Sandoz» (13A10393) . . . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surripo» (13A10394) . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina New Research» (13A10395) . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Angenerico» (13A10396) . . . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Admiral» (13A10397) . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tificape» (13A10398) . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capeoda» (13A10399) . . . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia» (13A10400) . . . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan Pharma» (13A10401) . . . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Zentiva» (13A10402) . . . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorendol» (13A10403) . . . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexketoprofene Sandoz» (13A10404) . . . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Sandoz GmbH» (13A10405) . . . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz» (13A10406) . . . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teglutik» (13A10407) . . . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treoject» (13A10408) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calantha» (13A10409) . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax». (13A10410) . . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitrocin». (13A10411) . . . . . *Pag.* 15

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira» (13A10412). . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orap». (13A10413). . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Compositum». (13A10414). . . . . *Pag.* 16

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maalox». (13A10415). . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P». (13A10416). . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kinox», con conseguente modifica stampati. (13A10417). . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Macar», con conseguente modifica stampati. (13A10418) . . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Pensa», con conseguente modifica stampati. (13A10419). . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jares», con conseguente modifica stampati. (13A10420) . . . . . *Pag.* 18

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Miconix», con conseguente modifica stampati. (13A10421). . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Febbre e Dolore». (13A10422) . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa». (13A10423) . . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard». (13A10424) . . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG». (13A10425) . . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina DOC». (13A10426). . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol». (13A10427) . . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia». (13A10428) . . . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Sandoz». (13A10429) . . . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra». (13A10430) . . . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin MRP N. UK/H/4737/001/WS/001». (13A10431) . . . . . *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter». (13A10432) . . . . . *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenbaby». (13A10433) . . . . . *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenjunior». (13A10434) . . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic». (13A10521) . . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edicis». (13A10522) . . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz». (13A10523) . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo». (13A10524) . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equasym». (13A10525) . . . . . *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax» (13A10526) . . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protoxan» (13A10527) . . . . . *Pag.* 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon» (13A10528) . . . . . *Pag.* 37

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Urdes» (13A10529) . . . . . *Pag.* 39

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Capoten». (13A10530) . . . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlomette». (13A10531) . . . . . *Pag.* 39

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amoxicillina Mylan Generics». (13A10532) . . . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen». (13A10533) . . . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring». (13A10534). . . . . *Pag.* 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difmetrè». (13A10535) . . . . . . *Pag.* 41

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Varilrix» (13A10537) . . . . *Pag.* 42

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4» (13A10538). . . . . *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bonisara» (13A10539). . . . . . . *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iquor» (13A10540). . . . . *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icomb» (13A10541). . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Aurobindo Pharma Italia» (13A10542) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Sandoz». (13A10543) . . . . *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexlansoprazolo Takeda». (13A10544) . . . . *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodrop». (13A10545). . . . . . *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilostazolo Sandoz». (13A10546) . . . . *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Teva Italia». (13A10547) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz». (13A10548) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis». (13A10549) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalolo Mylan Generics». (13A10550) . . . . *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac». (13A10551) . . . . *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Balfolic». (13A10552) . . . . *Pag.* 54

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport». (13A10553) . . . . *Pag.* 55

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Deltacortene». (13A10554). . . . . *Pag.* 55

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.p.A.». (13A10555). . . . . *Pag.* 55

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter S.p.A.». (13A10556). . . . . *Pag.* 56

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ranbaxy». (13A10557) . . . . *Pag.* 56

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoklar» (13A10558) . . . . *Pag.* 57

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupiforan» (13A10559). . . . . *Pag.* 57

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil B. Braun». (13A10560). . . . . *Pag.* 57

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ictammolo Polifarma Benessere». (13A10561) . . . . *Pag.* 58

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Sandoz». (13A10562). . . . . *Pag.* 58

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Varivax». (13A10563) . . . . *Pag.* 58

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Arlevertan». (13A10564) . . . . *Pag.* 59

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultralan Dermatologico». (13A10565) . . . . *Pag.* 59

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimonase». (13A10566) . . . . *Pag.* 59

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamvirgi». (13A10567) . . . . *Pag.* 60

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recofluid» (13A10568). . . . . *Pag.* 60

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «No-Gas Giuliani Carbosylane» (13A10569) . . . . *Pag.* 61

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celluvisc» (13A10570). . . . . *Pag.* 62

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob» (13A10571). . . . . *Pag.* 62

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergettes». (13A10572). . . . . *Pag.* 62

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal». (13A10573) . . . . *Pag.* 63

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven». (13A10574). . . . . *Pag.* 63

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven». (13A10575) . . . . . *Pag.* 63

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis». (13A10576) . . . . . *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin». (13A10577) . . . . . *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis». (13A10578) . . . . . *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Ratiopharm». (13A10579). . . . . *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan». (13A10580) . . . . . *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Angenerico». (13A10581). . . . . *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm». (13A10582). . . . . *Pag.* 65

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hospira», con conseguente modifica stampati. (13A10583). . . . . *Pag.* 67

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vitamina C Hospira», con conseguente modifica stampati. (13A10584). . . . . *Pag.* 67

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Almus», con conseguente modifica stampati. (13A10585) . . . . . *Pag.* 67

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (13A10586). . . . . *Pag.* 68

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 2149 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ, nelle forme e confezioni: «62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL, «62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL, «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL, «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo Umberto Boccioni n. 1 - c.a.p. 21040 Origgio (Varese), codice fiscale 00795170158.

Confezioni:

«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042135018 (in base 10) 185VHB (in base 32);

«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042135020 (in base 10) 185VHD (in base 32);

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042135032 (in base 10) 185VHS (in base 32);

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042135044 (in base 10) 185VJ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 62,5 mg di atovaquone e 25 mg di proguanile cloridrato; 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: polossamero, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, povidone K30, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo: Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produttore del prodotto finito:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (rilascio dei lotti);

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia (rilascio dei lotti);

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia (rilascio dei lotti);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (rilascio dei lotti);

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania (rilascio dei lotti);

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta (rilascio dei lotti);

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (controllo dei lotti);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (controllo dei lotti);

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia (controllo dei lotti);

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania (controllo dei lotti);

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta (controllo dei lotti);

Exova, Lochend Industrial Estate, EH28 8PL Newbridge, Midlothian, Scotland, Regno Unito (controllo dei lotti);

Hetero Labs Limited, Unit - V, Survey No. 410 & 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar (Dist) - 509301, Andhra Pradesh, India (produzione);

Hetero Labs Limited, Unit - V, Survey No. 410 & 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar (Dist) - 509301, Andhra Pradesh, India (confezionamento primario e secondario);

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (confezionamento primario e secondario);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (confezionamento primario e secondario);

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania (confezionamento primario e secondario);

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia (confezionamento primario e secondario);

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia, (confezionamento primario e secondario);

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia (confezionamento primario e secondario);

Pieffe Depositi S.r.l, via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma) Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

«Atovaquone e Proguanile Sandoz» 62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film: profilassi della malaria da Plasmodium falciparum negli adulti e nei bambini di peso pari a 11-40 kg. Trattamento della malaria in fase acuta non complicata da Plasmodium falciparum nei bambini di peso $\geq$5 kg e < 11 kg.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali e le informazioni locali sulla prevalenza della resistenza ai farmaci antimalarici. Le linee guida ufficiali includono generalmente quelle pubblicate dall'OMS e le linee guida rilasciate dalle autorità sanitarie;

«Atovaquone e Proguanile Sandoz» 250 mg/100 mg compresse rivestite con film: profilassi della malaria da Plasmodium falciparum negli adulti e nei bambini di peso pari ad almeno 40 kg. Trattamento della malaria in fase acuta non complicata da Plasmodium falciparum negli adulti e nei bambini di peso pari ad almeno 11 kg.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali e le informazioni locali sulla prevalenza della resistenza ai farmaci antimalarici. Le linee guida ufficiali includono generalmente quelle pubblicate dall'OMS e le linee guida rilasciate dalle autorità sanitarie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042135018 (in base 10) 185VHB (in base 32);

«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042135020 (in base 10) 185VHD (in base 32);

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042135032 (in base 10) 185VHS (in base 32);

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042135044 (in base 10) 185VJ4 (in base 32).

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042135018 (in base 10) 185VHB (in base 32);

«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042135020 (in base 10) 185VHD (in base 32);

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042135032 (in base 10) 185VHS (in base 32);

«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042135044 (in base 10) 185VJ4 (in base 32).

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10393

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surripo»

Estratto determinazione n. 1156/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: SURRIPO.

Titolare A.I.C.: Benedetti & Co. S.p.A. - via Bolognese n. 250 - 51100 Pistoia.

Confezioni:

«1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 041284011 (in base 10) 17CWFC (in base 32);

«4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 041284023 (in base 10) 17CWFR (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo:

«Surripo» 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile - una fiala da 1,5 mg contiene: betametasone disodio fosfato 1,975 mg pari a betametasone 1,5 mg;

«Surripo» 4 mg/2 ml soluzione iniettabile - una fiala da 4 mg contiene: betametasone disodio fosfato 5,263 mg pari a betametasone 4 mg.

Validità del prodotto integro: 3 anni;

eccipienti: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio (aggiustatore di *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna.

Produzione (tutte le fasi): Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma).

Indicazioni terapeutiche: shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicamenti, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Warhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surreno-soppressi da prolungata terapia corticosteroidea; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 041284011 (in base 10) 17CWFC (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,77;

«4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 041284023 (in base 10) 17CWFR (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,55.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Surripo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10394

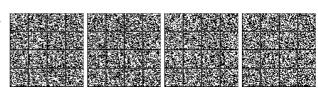
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina New Research»

Estratto determinazione n. 1153/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: NITROGLICERINA NEW RESEARCH.

Titolare A.I.C.: New Research S.r.l. - via Della Tenuta di Torrenova n. 142 - 00134 Roma.

Confezioni:

«5 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738017 (in base 10) 18S8C1 (in base 32);

«10 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738029 (in base 10) 18S8CF (in base 32);

«15 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738031 (in base 10) 18S8CH (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotti transdermici.

Composizione:

«Nitroglicerina New Research» 5 mg/24 ore cerotti transdermici - un cerotto di 6,670 cm^2 di superficie contiene: principio attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora);

«Nitroglicerina New Research» 10 mg/24 ore cerotti transdermici - un cerotto di 13,285 cm^2 di superficie contiene: principio attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora);

«Nitroglicerina New Research» 15 mg/24 ore cerotti transdermici - un cerotto di 20,035 cm^2 di superficie contiene: principio attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora);

eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

Produzione del principio attivo: Societe Suisse Des Explosifs SA - C.P. 636 - CH - 3900 Brig / Switzerland.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Spa Italiana Laboratori Bouty stabilimento sito in Cassina de' Pecchi (Milano), s.s. n. 11 - Padana Superiore, km 160.

Indicazioni terapeutiche: trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738017 (in base 10) 18S8C1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,59. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,74;

«10 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738029 (in base 10) 18S8CF (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,05. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,60;

«15 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738031 (in base 10) 18S8CH (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,69. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,67.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Nitroglicerina New Research» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Angenerico»

Estratto determinazione n. 1152/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: OMEPRAZOLO ANGENERICO.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.A. - via Nocera Umbra n. 75 - 00181 (Roma) Italia.

Confezioni:

«10 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042548014 (in base 10) 18LGTG (in base 32);

«20 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042548026 (in base 10) 18LGTU (in base 32);

«40 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042548038 (in base 10) 18LGU6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo;

eccipienti: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodio dodecaidrato, ipromellosa, acido metacrilico –etil acrilato copolimero (1:1), trietile citrato, sodio idrossido, titanio diossido (E171), talco;

cappuccio della capsula: ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg], eritrosina (E127), indigotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg], titanio diossido (E171), acqua, gelatina;

corpo della capsula: giallo di chinolina (E104), eritrosina (E127), titanio diossido (E171), acqua, gelatina;

inchiostro di stampa: gomma lacca, povidone, glicole propilenico, sodio idrossido, titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Teva Pharma SLU - Polìgono industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza - Spagna.

Produzione principio attivo: Pliva Croatia Ltd - TAPI Croatia Prudnicka Cesta 98 - 10291 Prigorje Brdovecko Croatia.

Indicazioni terapeutiche: «Omeprazolo Angenerico» è indicato per:

adulti:

trattamento delle ulcere duodenali;

prevenzione delle recidive di ulcere duodenali;

trattamento delle ulcere gastriche;

prevenzione delle recidive di ulcere gastriche;

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata;

trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

uso pediatrico:

bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

trattamento dell'esofagite da reflusso;

trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo;

bambini di età superiore ai 4 anni ed adolescenti: trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042548014 (in base 10) 18LGTG (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58;

«20 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042548026 (in base 10) 18LGTU (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75;

«40 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042548038 (in base 10) 18LGU6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Omeprazolo Angenerico», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Admiral»

Estratto determinazione n. 1151/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: NITROGLICERINA ADMIRAL.

Titolare A.I.C.: Admiral S.r.l. - piazza Duca degli Abruzzi n. 20 - Pescara.

Confezioni:

«5 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042734018 (in base 10) 18S4G2 (in base 32);

«10 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042734020 (in base 10) 18S4G4 (in base 32);

«15 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042734032 (in base 10) 18S4GJ (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotti transdermici.

Composizione:

«Nitroglicerina Admiral» 5 mg/24 ore cerotti transdermici - un cerotto di 6,670 cm2 di superficie contiene: principio attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora);

«Nitroglicerina Admiral» 10 mg/24 ore cerotti transdermici - un cerotto di 13,285 cm2 di superficie contiene: principio attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora);

«Nitroglicerina Admiral» 15 mg/24 ore cerotti transdermici - un cerotto di 20,035 cm2 di superficie contiene: principio attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora);

eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

Produzione del principio attivo: Societe Suisse Des Explosifs SA - C.P. 636 - CH - 3900 Brig / Switzerland.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Spa Italiana Laboratori Bouty, stabilimento sito in Cassina De' Pecchi (Milano), s.s. n. 11 - Padana Superiore, km 160.

Indicazioni terapeutiche: trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042734018 (in base 10) 18S4G2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,59. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,74;

«10 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042734020 (in base 10) 18S4G4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,05. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,60;

«15 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042734032 (in base 10) 18S4GJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,69. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,67.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nitroglicerina Admiral», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tificape»

Estratto determinazione n. 1150/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: TIFICAPE

Titolare AIC: Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. *KG)* Van-der-Smissen-Str. 1 22767 Amburgo Germania

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040996011 (in base 10) 17335C (in base 32)

Confezione

“500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040996023 (in base 10) 17335R (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg, 500 mg di capecitabina

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato,

cellulosa microcristallina (E460),

ipromellosa (E464),

croscarmellosa sodica,

magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464)

titanio diossido (E171),

macrogol 6000,

ossido di ferro rosso (E172).

Produzione del principio attivo: Cipla Limited, Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560 049, India

Produzione: Cipla Limited, Unit VI, Plot No. S107, S111 & S112, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403722-India

Confezionamento primario e secondario:

Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Lefkosia, Cipro (confezionamento secondario)

Cipla Limited, Unit VI, Plot No. S107, S111 & S112, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403722-India

Controllo dei lotti:

Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Lefkosia, Cipro

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, Malta

Rilascio dei lotti:

Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Lefkosia, Cipro

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, Malta

Indicazioni terapeutiche:

Tificape è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)* (vedere paragrafo 5.1).

Tificape è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Tificape è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico in stadio avanzato in associazione con un regime a base di platino (vedere paragrafo 5.1).

Tificape in associazione a docetaxel (vedere paragrafo 5.1) è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un’antraciclina. Inoltre Tificape è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un’antraciclina o per le quali non è indicata un’ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040996011 (in base 10) 17335C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,61

Confezione

“500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040996023 (in base 10) 17335R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIFICAPE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10398

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capeoda»

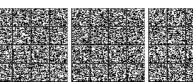
Estratto determinazione n. 1148/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: CAPEODA

Titolare AIC: Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. *KG)* Van-der-Smissen-Str. 1 22767 Amburgo Germania

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040995019 (in base 10) 17326C (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040995021 (in base 10) 17326F (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg, 500 mg di capecitabina

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato,

cellulosa microcristallina (E460),

ipromellosa (E464),

croscarmellosa sodica,

magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464)

titanio diossido (E171),

macrogol 6000,

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo: Cipla Limited, Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560 049, India

Produzione: Cipla Limited, Unit VI, Plot No. S107, S111 & S112, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403722-India

Confezionamento primario e secondario:

Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Lefkosia, Cipro (confezionamento secondario)

Cipla Limited, Unit VI, Plot No. S107, S111 & S112, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403722-India

Controllo dei lotti:

Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Lefkosia, Cipro

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, Malta

Rilascio dei lotti:

Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Lefkosia, Cipro

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, Malta

Indicazioni terapeutiche:

Capeoda è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*.

Capeoda è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

Capeoda è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico in stadio avanzato in associazione con un regime a base di platino.

Capeoda in associazione a docetaxel è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capeoda è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040995019 (in base 10) 17326C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,61

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040995021 (in base 10) 17326F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPEODA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia»

Estratto determinazione n. 1147/2013 del 12 dicembre 2013

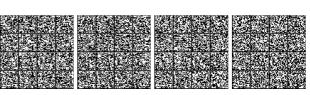
Medicinale: AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italia

Confezione

"5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785015 (in base 10) 17V5PR (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785027 (in base 10) 17V5Q3 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785039 (in base 10) 17V5QH (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785041 (in base 10) 17V5QK (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785054 (in base 10) 17V5QY (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785066 (in base 10) 17V5RB (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785078 (in base 10) 17V5RQ (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785080 (in base 10) 17V5RS (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785092 (in base 10) 17V5S4 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785104 (in base 10) 17V5SJ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785116 (in base 10) 17V5SW (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785128 (in base 10) 17V5T8 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785130 (in base 10) 17V5TB (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785142 (in base 10) 17V5TQ (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785155 (in base 10) 17V5U3 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785167 (in base 10) 17V5UH (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785179 (in base 10) 17V5UV (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg o 13,870 mg, che corrisponde a 5 o 10 mg di amlodipina.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Sodio amido glicolato A

Magnesio stearato

Produzione principio attivo:

Unichem Laboratories Limited Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav Roha, Dist Raigad 402116 Roha, Maharashtra India

Dr. Reddy`s Laboratories Limited 1° sito Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal 502325 Medak District, Andhra Pradesh India

2° sito Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Bollaram Village, Jinnaram Mandal 502325 Medak District, Andhra Pradesh India

Hetero Drugs Limited S. No. 213, 214 & 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal 502313 Medak District, Andhra Pradesh India

Produzione: ZENTIVA k.s. U kabelovny 130, Prague 10, Dolní Měcholupy, Zip code 102 37 Repubblica Ceca

Confezionamento primario e secondario: ZENTIVA k.s. U kabelovny 130, Prague 10, Dolní Měcholupy, Zip code 102 37 Repubblica Ceca

Confezionamento secondario: CIT S.R.L via Primo Villa, 17, 20040 Burago di Molgora (MB) Italia

Controllo e rilascio dei lotti: ZENTIVA k.s. U kabelovny 130, Prague 10, Dolní Měcholupy, Zip code 102 37 Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Angina pectoris cronica stabile

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785116 (in base 10) 17V5SW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,61

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041785155 (in base 10) 17V5U3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità. A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,15

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan Pharma»

Estratto determinazione n. 1146/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN PHARMA

Titolare AIC: Mylan S.p.A. via Vittor Pisani, 20 20124 Milano - Italia

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042760013 (in base 10) 18SXUF (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042760025 (in base 10) 18SXUT (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042760037 (in base 10) 18SXV5 (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042760049 (in base 10) 18SXVK (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042760052 (in base 10) 18SXVN (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister ACLAR/PVC/AL confezione calendario

AIC n. 042760064 (in base 10) 18SXW0 (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042760076 (in base 10) 18SXWD (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 75 mg di risedronato sodico equivalente a 69,6 mg di acido risedronico

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102)

Crospovidone (Tipo A)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato.

Film di Rivestimento

Titanio diossido (E171)

Polidestrosio FCC (contiene glucosio e sorbitolo (E 420))

HPMC 2910/Ipromellosa 3cP

HPMC 2910/Ipromellosa 6cP

Triacetina

HPMC 2910/Ipromellosa 50cP

Macrogol/PEG 8000

Ossido di ferro (E 172).

Produzione del principio attivo: Titolare del DMF Mylan Laboratories Limited R&D Center, Plot No. 34-A, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District – 502325, Andhra Pradesh, India

Sito produttivo del principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-8) G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District – 535204, Andhra, Pradesh India

Rilascio dei lotti:

Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Regno Unito

Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

Controllo dei lotti: Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

Produttore del bulk: Mylan Laboratories Limited F-4, F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District – 422 113, Maharashtra India

Confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited F-4, F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District – 422 113, Maharashtra India

Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

Mylan S.A.S (Meyzieu) (For FR Only) Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu Francia

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. (For IT Only) (solo secondario) Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042760013 (in base 10) 18SXUF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,31

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO MYLAN PHARMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Zentiva»

Estratto determinazione n. 1145/2013 del 12 dicembre 2013

Medicinale: RIVASTIGMINA ZENTIVA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milano

Confezione

"4,6 mg/24 h cerotto transdermico" 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258017 (in base 10) 17C311 (in base 32)

Confezione

"4,6 mg/24 h cerotto transdermico" 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258029 (in base 10) 17C31F (in base 32)

Confezione

"4,6 mg/24 h cerotto transdermico" 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258031 (in base 10) 17C31H (in base 32)

Confezione

"4,6 mg/24 h cerotto transdermico" 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258043 (in base 10) 17C31V (in base 32)

Confezione

"9,5 mg/24 h cerotto transdermico" 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258056 (in base 10) 17C328 (in base 32)

Confezione

"9,5 mg/24 h cerotto transdermico" 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258068 (in base 10) 17C32N (in base 32)

Confezione

"9,5 mg/24 h cerotto transdermico" 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258070 (in base 10) 17C32Q (in base 32)

Confezione

"9,5 mg/24 h cerotto transdermico" 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258082 (in base 10) 17C332 (in base 32)

Forma farmaceutica: Cerotto transdermico.

Composizione:

Ogni cerotto transdermico rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore.

Ogni cerotto transdermico da 4,6 cm^2 contiene:

Principio attivo: 6,9 mg di rivastigmina.

Composizione:

Ogni cerotto transdermico rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore.

Ogni cerotto transdermico da 9,2 cm^2 contiene:

Principio attivo: 13,8 mg di rivastigmina.

Eccipienti:

Matrice:

poli [(2-etilesil)acrilato, vinilacetato]

poliisobutene a intermedio peso molecolare

poliisobutene ad alto peso molecolare

silice anidra colloidale

paraffina liquida leggera

Lamina di copertura:

film di poliestere rivestito da polietilene/resina termoplastica/alluminio

Lamina di rilascio:

film di poliestere, rivestito da fluoropolimero.

Inchiostro di stampa arancione

Produzione principio attivo: Interquim, S.A. C/ Joan Buscallà,10; E-08173 Saint Cugat del Vallès Barcelona Spagna

Produzione, Confezionamento primario e secondario, Controllo di qualità, Rilascio dei lotti: Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach Germania

Rilascio lotti: Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main Germania

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"4,6 mg/24 h cerotto transdermico" 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258029 (in base 10) 17C31F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 56,94

Confezione

"9,5 mg/24 h cerotto transdermico" 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN

AIC n. 041258068 (in base 10) 17C32N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 56,94

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA ZENTIVA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10402

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorendol»

Estratto determinazione V&A n. 2153 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZORENDOL, nelle forme e confezioni: «200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al, «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al, «400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al, «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903238 (in base 10) 161S06 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903240 (in base 10) 161S08 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903253 (in base 10) 161S0P (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903265 (in base 10) 161S11 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: Ibuprofene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903238 (in base 10) 161S06 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903240 (in base 10) 161S08 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903253 (in base 10) 161S0P (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903265 (in base 10) 161S11 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903238 (in base 10) 161S06 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903240 (in base 10) 161S08 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903253 (in base 10) 161S0P (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 039903265 (in base 10) 161S11 (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10403

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexketoprofene Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 2137 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DEXKETOPROFENE SANDOZ, nelle forme e confezioni: «12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL e «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040 Origgio (VA), Codice fiscale 00795170158.

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369013 (in base 10) 18DZZP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369025 (in base 10) 18F001 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

Principio attivo: 12,5 mg o 25 mg di dexketoprofene trometamolo;

Eccipienti: eccipienti del nucleo della compressa: Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Sodio amido glicolato (tipo *A)*, Glicerolo distearato;

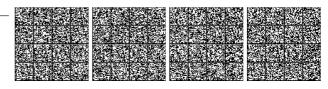
Eccipienti del rivestimento: Ipromellosa (E-464), Titanio diossido (E-171), Macrogol 400.

Produttore del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical CO., LTD. 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, Cina.

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios Cinfa S.A. Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta, 10, 31620 Huarte, Navarra, Spagna (produzione);

Flamingo Pharmaceuticals, LTD OPP Fire Brigade, Midc, Taloja, District Raigad, Maharashtra, IN-410208, India (produzione);

Flamingo Pharmaceuticals, LTD OPP Fire Brigade, Midc, Taloja, District Raigad, Maharashtra, IN-410208, India (confezionamento primario e secondario);

Laboratorios Cinfa S.A. Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta, 10, 31620 Huarte, Navarra, Spagna (confezionamento primario e secondario);

Laboratorios Cinfa S.A. Avd Roncesvalles, s/n - 31699, Olloki, Spagna (confezionamento primario e secondario);

Cyndea Pharma SL Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31, 42210, Olvega, Soria Spagna (confezionamento primario e secondario);

APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta (confezionamento secondario);

Pieffe Depositi S.r.l via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario);

Consolidated packaging Limited, 95 Door 15A Mill street, Qormi, QRM 3102, Malta e 95 Door 14 Mill street, Qormi, QRM 3102, Malta (confezionamento secondario);

Laboratorios Cinfa S.A. Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta, 10, 31620 Huarte, Navarra, Spagna (controllo di qualità);

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna (controllo di qualità)

Laboratorios CINFA S.A.Avd Roncesvalles, s/n - 31699, Olloki, Spagna (controllo di qualità);

Cyndea Pharma SL Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31, 42210, Olvega, Soria Spagna (controllo di qualità);

Sabater Pharma, S.A. C/ José Argemi, 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spagna (controllo di qualità);

APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta (controllo di qualità);

Laboratorios CINFA S.A. Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta, 10, 31620 Huarte, Navarra, Spagna (rilascio dei lotti);

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna (rilascio dei lotti);

Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico, dismenorrea, dolore dentale.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico, dismenorrea, dolore dentale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369013 (in base 10) 18DZZP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369025 (in base 10) 18F001 (in base 32).

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369013 (in base 10) 18DZZP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369025 (in base 10) 18F001 (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10404

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Sandoz GmbH»

Estratto determinazione V&A n. 2138 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Lormetazepam Sandoz GmbH, nella forma e confezione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse n. 10, 6250, Kundl Austria.

Confezione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042273058 (in base 10) 18B292 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 2 mg di lormetazepam.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042273058 (in base 10) 18B292 (in base 32).

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042273058 (in base 10) 18B292 (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10405

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 2139 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Paracetamolo Sandoz, nelle forme e confezioni: «500 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL, «500 mg compresse» 240 compresse in blister pvc/al, «1000 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/AL, «1000 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL, «1000 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040 Origgio (VA), Codice fiscale 00795170158.

Confezioni:

«500 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360166 (in base 10) 18DRC6 (in base 32);

«500 mg compresse» 240 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360178 (in base 10) 18DRCL (in base 32);

1000 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360180 (in base 10) 18DRCN (in base 32);

«1000 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360192 (in base 10) 18DRD0 (in base 32);

«1000 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360204 (in base 10) 18DRDD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 500 mg, 1000 mg di paracetamolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360166 (in base 10) 18DRC6 (in base 32);

«500 mg compresse» 240 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360178 (in base 10) 18DRCL (in base 32);

1000 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360180 (in base 10) 18DRCN (in base 32);

«1000 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360192 (in base 10) 18DRD0 (in base 32);

«1000 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360204 (in base 10) 18DRDD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«500 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360166 (in base 10) 18DRC6 (in base 32);

«500 mg compresse» 240 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360178 (in base 10) 18DRCL (in base 32).

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«1000 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360180 (in base 10) 18DRCN (in base 32);

«1000 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360192 (in base 10) 18DRD0 (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360204 (in base 10) 18DRDD (in base 32).

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teglutik»

Estratto determinazione V&A n. 2141 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TEGLUTIK, nella forma e confezione: «5 mg/ml sospensione orale» 1 flacone vetro da 300 ml con siringa dosatrice da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi n. 330, cap. 20126 Milano, Codice fiscale 00737420158.

Confezione: «5 mg/ml sospensione orale» 1 flacone vetro da 300 ml con siringa dosatrice da 10 ml - A.I.C. n. 042018010 (in base 10) 18296U (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura: 15 giorni, senza alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: riluzolo 5 mg/ml;

eccipienti: sorbitolo liquido (E420), alluminio magnesio silicato, gomma xantana, saccarina sodica, simeticone emulsione 30%, sodio laurilsolfato, macrogol cetostearil etere, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: ScinoPharm® Taiwan, Ltd. No.1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan Country 74144 Taiwan, R.O.C.

Produttore del prodotto finito: Italfarmaco S.A. C/ San Rafael 3 Poligono Industrial de Alcobendas - 28108 Alcobendas, Madrid - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Teglutik è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/ml sospensione orale» 1 flacone vetro da 300 ml con siringa dosatrice da 10 ml - A.I.C. n. 042018010 (in base 10) 18296U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5 mg/ml sospensione orale» 1 flacone vetro da 300 ml con siringa dosatrice da 10 ml - A.I.C. n. 042018010 (in base 10) 18296U (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treoject»

Estratto determinazione V&A n. 2154 dell'11 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TREOJECT, nelle forme e confezioni: «100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe pre-riempite da 1 ml e «500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe pre-riempite da 1 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Lifepharma S.p.A., via dei Lavoratori n. 54 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano), codice fiscale 00244680104.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 20 siringhe pre-riempite da 1 ml - A.I.C. n. 039100110 (in base 10) 1597QG (in base 32);

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe pre-riempite da 1 ml - A.I.C. n. 039100122 (in base 10) 1597QU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 100 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 500 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 20 siringhe pre-riempite da 1 ml - A.I.C. n. 039100110 (in base 10) 1597QG (in base 32);

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe pre-riempite da 1 ml - A.I.C. n. 039100122 (in base 10) 1597QU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 20 siringhe pre-riempite da 1 ml - A.I.C. n. 039100110 (in base 10) 1597QG (in base 32);

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe pre-riempite da 1 ml - A.I.C. n. 039100122 (in base 10) 1597QU (in base 32).

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calantha»

Estratto determinazione V&A n. 2151 dell'11 dicembre 2013

Annullamento della pubblicazione effettuata nella *Gazzetta Ufficiale* - parte seconda - n. 88 del 27 luglio 2013: è annullata la pubblicazione effettuata dalla società Benedetti & Co. S.p.a nella *Gazzetta Ufficiale* - parte seconda - n. 88 del 27 luglio 2013, relativamente alle procedure PT/H/207/001/1B/006/G e PT/H/207/001/1A/009 inerenti l'aggiunta delle confezioni del medicinale CALANTHA: «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC, «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC, «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CALANTHA, anche nelle forme e confezioni: «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC, «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC, «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Benedetti & Co. S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - Cap. 51020 Pistoia, codice fiscale 01670410479.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124045 (in base 10) 159Z2F (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124058 (in base 10) 159Z2U (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124060 (in base 10) 159Z2W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: letrozolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124045 (in base 10) 159Z2F (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124058 (in base 10) 159Z2U (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124060 (in base 10) 159Z2W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124045 (in base 10) 159Z2F (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124058 (in base 10) 159Z2U (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 039124060 (in base 10) 159Z2W (in base 32).

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10409

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax».

Estratto determinazione V&A/2056 del 21 novembre 2013

Medicinale: ZITROMAX.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina - Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027860016 - «250 mg capsule rigide» 6 capsule;

A.I.C. n. 027860028 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1500 mg;

A.I.C. n. 027860042 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 027860055 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 600 mg;

A.I.C. n. 027860067 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 900 mg;

A.I.C. n. 027860079 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1200 mg;

A.I.C. n. 027860081 - «100 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027860093 - «150 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027860105 - «200 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027860117 - «300 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027860129 - «400 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027860143 - «Avium 600 mg compresse rivestite con film» 8 compresse;

A.I.C. n. 027860156 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 027860168 - «2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato» flacone.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitrocin».

Estratto determinazione V&A/2057 del 21 novembre 2013

Medicinale: AZITROCIN.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina - Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027897014 - «250 mg capsule rigide» 6 capsule;

A.I.C. n. 027897026 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1500 mg;

A.I.C. n. 027897040 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 027897053 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 600 mg;

A.I.C. n. 027897065 - «100 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027897077 - «150 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027897089 - «200 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027897091 - «300 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027897103 - «400 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

A.I.C. n. 027897115 - «Avium 600 mg compresse rivestite con film» 8 compresse;

A.I.C. n. 027897127 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10411

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira»

Estratto determinazione V&A/2103 del 9 dicembre 2013

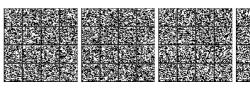
Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. (Codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli - Italia.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, con nota del 18 ottobre 2013, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Metotrexato Hospira» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/1141/2013 del 3 luglio 2013, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 59 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 30 luglio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orap».

Estratto determinazione V&A/2114 del 9 dicembre 2013

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ORAP

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 022907036 - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Compositum».

Estratto determinazione V&A/2115 del 9 dicembre 2013

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. (codice fiscale 01697370342) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA (PR) Italia

Medicinale: CLENIL COMPOSITUM

Variazione AIC: C.1.z) Other variation

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 023440011 - "50 MCG + 100 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 EROGAZIONI CON EROGATORE STANDARD

AIC N. 023440062 - "250 MCG + 100 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 EROGAZIONI CON EROGATORE STANDARD + EROGATORE JET

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10414

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maalox».

Estratto determinazione V&A/2116 del 9 dicembre 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MAALOX

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MAALOX

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1090/2013 del 25/06/2013, pubblicata nella *G.U.* n° 165 del 16/07/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10415

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P».

Estratto determinazione V&A/2117 del 9 dicembre 2013

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)

Medicinale: KYBERNIN P

Variazione AIC:

C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.1 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025766027 - "1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 20 ML + SET

AIC N. 025766039 - "500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10416

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kinox», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 293/2013 del 10 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: KINOX

Confezioni:

037289 016 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse

037289 028 500mg compresse rivestite con film 6 compresse

037289 030 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse

Titolare AIC: Benedetti & Co S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2013/2553, presentata all'Ufficio V&A in data 06/09/2013, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10417

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Macar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 295/2013 del 10 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: MACAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 037915015 - 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

A.I.C. n. 037915027 - 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse;

A.I.C. n. 037915039 - 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 12 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2528, presentata all'Ufficio V&A in data 27 agosto 2013, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10418

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 292/2013 del 10 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: FLUCONAZOLO PENSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037672019 - 50 mg capsule rigide, 7 capsule;

A.I.C. n. 037672021 - 100 mg capsule rigide, 10 capsule;

A.I.C. n. 037672 033 - 150 mg capsule rigide, 2 capsule;

A.I.C. n. 037672045 200 mg capsule rigide, 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 30 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10419

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jares», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 290/2013 del 10 dicembre 2013

Medicinale: JARES.

Confezioni:

038840017 «8 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840029 «8 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840031 «8 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840043 «8 mg compresse» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840056 «16 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840068 «16 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840070 «16 mg compresse» 42 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840082 «16 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840094 «16 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038840106 «16 mg compresse» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/1368/001-002/R/001.

Con scadenza l'8 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10420

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Miconix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 291/2013 del 10 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MICONIX.

Confezioni:

037658 010 - 50 mg capsule rigide 7 capsule;

037658 022 - 100 mg capsule rigide 10 capsule;

037658 034 - 150 mg capsule rigide 2 capsule;

037658 046 - 200 mg capsule rigide 7 capsule;

037658 059 - 100 mg/50 ml soluzione per infusione - 1 flacone;

037658 061 - 200 mg/100 ml soluzione per infusione - 1 flacone;

037658 073 - 400 mg/200 ml soluzione per infusione - 1 flacone.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Procedura nazionale: con scadenza il 30 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Approvata altresì la variazione N1B/2013/2578, presentata all'ufficio V&A in data 9 settembre 2013, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Febbre e Dolore».

Estratto determinazione V&A/2108 del 9 dicembre 2013

Medicinale: LISOMUCIL FEBBRE E DOLORE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (Codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato.

Modifica dei parametri di specifica:

allargamento del limite di specifica titolo del principio attivo acido acetilsalicilico: da 93-105% a 90-105% al termine del periodo di validità;

allargamento del limite di specifica impurezza 1: acido salicilico da ≤ 2% (rispetto alla polvere) a ≤ 4.5% (rispetto al principio attivo) al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un parametro di specifica al termine del periodo di validità:

prodotti di degradazione:

impurezza 5 (rispetto al principio attivo) ≤ 1.0%;

impurezza 6 (rispetto al principio attivo) ≤ 1.0%;

impurezza 7 (rispetto al principio attivo) ≤ 2.0%;

impurezze non note (ognuna, rispetto al principio attivo) ≤ 0.1%;

impurezze totali (rispetto al principio attivo) ≤ 8.0%.

Aggiunta di un parametro di specifica al rilascio:

identificazione:

reazione colorimetrica (Ph.Eur. 2.3.1);

UV (Ph.Eur. 2.2.25).

Aggiunta di un parametro di specifica al rilascio ed al termine del periodo di validità:

qualità microbiologica (Ph.Eur. 2.6.12; 2.6.13);

TAMC ≤ 10^3 CFU/g;

TYMC ≤ 10^2 CFU/g;

escherichia coli assente/g.

Eliminazione di un parametro di specifica non significativo:

identificazione della glicina al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione della lisina al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione dell'ammonio glicirrizzato al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione aroma di mandarino al rilascio e al termine del periodo di validità;

aspetto della soluzione al rilascio e al termine del periodo di validità;

test per il controllo della tenuta delle bustine al rilascio;

titolo dell'azoto 8.1-9.85% al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Sostituzione del metodo analitico per il contenuto d'acqua al rilascio ed al termine del periodo di validità: da semi-micro determination (Ph.Eur. 2.5.12) a micro determination (Ph.Eur. 2.5.32).

Sostituzione del metodo analitico per il titolo del principio attivo ed i prodotti di degradazione al termine del periodo di validità: da LC method 1 a LC method 2.

Modifica minore della procedura di prova tenuta della bustina, relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022619086 - «500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

022619100 - «1 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10422

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa».

Estratto determinazione V&A/2107 del 9 dicembre 2013

Medicinale: FOSFOMICINA PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. (Codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano - Italia.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

DA		A	
Limiti delle impurezze approvate durante il periodo di validità		**Limiti delle impurezze proposte durante il periodo di validità**	
Sostanze correlate (HPLC):		**Sostanze correlate (HPLC):**	
Impurezza A	**Non maggiore di 0.3 %**	**Impurezza A**	Non maggiore di 0.5 %
Impurezza B	**Non maggiore di 0.3 %**	**Impurezza B**	Non maggiore di 0.8 %
Impurezza C	**Non maggiore di 0.1 %**	**Iimpurezza C**	Non maggiore di 0.3 %
Impurezza D	**Non maggiore di 0.1 %**	**Impurezza D**	Non maggiore di 0.3 %
Altre impurezze individuali	**Non maggiore di 0.10 %**	**Altre impurezze individuali**	**Non maggiore di 0.10 %**
Impurezze Totali	**Non maggiore di 0.5 %**	**Impurezze Totali**	Non maggiore di 2.0 %

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038597011 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

038597023 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10423

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard».

Estratto determinazione V&A 2104 del 9 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma (RM) Italia.

Medicinale: GAMMAGARD.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.

B.I.a.3.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Modifica della dimensione del lotto:

da:

Dimensioni del plasma pool fino a circa 3000 L;

a:

Dimensioni del plasma pool fino a circa 4000 L;

da:

Processo produttivo: Step D: Separazione del precipitato A mediante centrifugazione;

a:

Processo produttivo: Step D: Separazione del precipitato A mediante filtrazione (Il filtro di cellulosa Cellulo 988 è utilizzato come mezzo filtrante, Celpure 300 è utilizzato come materiale ausiliario-coadiuvante per la filtrazione).

da:

Processo produttivo: Step E: il precipitato della Frazione I+III è rimosso mediante filtrazione. Il filtrato della sospensione può essere chiarificato mediante filtrazione usando un "depth filter".

a:

Processo produttivo: Step E: il precipitato della Frazione I+III è rimosso mediante filtrazione usando un «depth filter» che è incorporato nel «filter press» per una filtrazione per chiarificazione in unico step (viene utilizzato il filtro CUNO 70CP).

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033240019 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione», 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale;

033240021 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione», 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale;

033240033 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione», 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale;

033240045 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione», 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10424

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG».

Estratto determinazione V&A 2106 del 9 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31 - 20124 Milano (MI) Italia.

Medicinale: FOSFOMICINA EG.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

DA		A	
Limiti delle impurezze approvate durante il periodo di validità		**Limiti delle impurezze proposte durante il periodo di validità**	
Sostanze correlate (HPLC):		**Sostanze correlate (HPLC):**	
Impurezza A	**Non maggiore di 0.3 %**	**Impurezza A**	Non maggiore di 0.5 %
Impurezza B	**Non maggiore di 0.3 %**	**Impurezza B**	Non maggiore di 0.8 %
Impurezza C	**Non maggiore di 0.1 %**	**Iimpurezza C**	Non maggiore di 0.3 %
Impurezza D	**Non maggiore di 0.1 %**	**Impurezza D**	Non maggiore di 0.3 %
Altre impurezze individuali	**Non maggiore di 0.10 %**	**Altre impurezze individuali**	**Non maggiore di 0.10 %**
Impurezze Totali	**Non maggiore di 0.5 %**	**Impurezze Totali**	Non maggiore di 2.0 %

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038040010 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale», 1 bustina;

038040022 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale», 2 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10425

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina DOC».

Estratto determinazione V&A 2105 del 9 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano (MI) Italia.

Medicinale: FOSFOMICINA DOC.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

DA		A	
Limiti delle impurezze approvate durante il periodo di validità		**Limiti delle impurezze proposte durante il periodo di validità**	
Sostanze correlate (HPLC):		**Sostanze correlate (HPLC):**	
Impurezza A	Non maggiore di 0.3 %	**Impurezza A**	Non maggiore di 0.5 %
Impurezza B	Non maggiore di 0.3 %	**Impurezza B**	Non maggiore di 0.8 %
Impurezza C	Non maggiore di 0.1 %	**Iimpurezza C**	Non maggiore di 0.3 %
Impurezza D	Non maggiore di 0.1 %	**Impurezza D**	Non maggiore di 0.3 %
Altre impurezze individuali	Non maggiore di 0.10 %	**Altre impurezze individuali**	Non maggiore di 0.10 %
Impurezze Totali	Non maggiore di 0.5 %	**Impurezze Totali**	Non maggiore di 2.0 %

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038516011 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale», 1 bustina;

038516023 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10426

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol».

Estratto determinazione V&A/2121 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: ETHYOL.

Confezioni:

030725016 - 3 flaconi 500 mg;

030725028 - liofilizzato per uso iniettabile 5 flaconi 375 mg.

Titolare A.I.C.: Pinnacle Biologics B.V.

N. procedura mutuo riconoscimento: N. FR/H/0038/001/R/03 e FR/H/0038/001/II/030/G.

Tipo di modifica:

A.1 Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

C.I.Z Altre Variazioni.

Rinnovo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette in adeguamento al rinnovo, al QRD template e cambio indirizzo del titolare in Crystal Tower 21st floor Orlyplein 10 - 1043 DP Amsterdam, Paesi Bassi. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Ethyol è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 24 novembre 2009.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10427

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia».

Estratto determinazione V&A/2126 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni:

038878017 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 15 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

038878029 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 20 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

038878031 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 22.5 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

038878043 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 30 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

038878056 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 37.5 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0956/001/II/014.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Sandoz».

Estratto determinazione V&A/2122 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: ENALAPRIL SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0179/001-002/II/046.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per «Resistenza alla Rottura» al termine del periodo di validità.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10429

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra».

Estratto determinazione V&A/2123 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: PRIORIX TETRA.

Confezioni:

038200010 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago;

038200022 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago;

038200034 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago;

038200046 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 50 flaconcini polvere + 50 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago;

038200059 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi);

038200061 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi);

038200073/M - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala di solvente da 0,5 ml;

038200085 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale di solvente da 0,5 ml;

038200097 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 fiale di solvente da 0,5 ml;

038200109 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 flaconcino di solvente da 0,5 ml;

038200111 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 flaconcini di solvente da 0,5 ml;

038200123 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 flaconcini di solvente da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/042 e DE/H/0468/001/IB/043.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.Z. Altre variazioni.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati (sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 6.1, 6.6) del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Nelle etichette la dicitura condizionamento viene modificata in confezionamento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin MRP N. UK/H/4737/001/WS/001».

Estratto determinazione V&A/2124 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: AUGMENTIN MRP N. UK/H/4737/001/WS/001.

Confezioni, relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026089110 - «Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 35 ml con siringa dosatrice;

026089122 - «Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaino dosatore;

026089134 - «Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/027.

Tipo di modifica: B.V.b.1.b Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE. L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo.

Modifica apportata: armonizzazione del Modulo 3 a seguito di decisione della Commissione secondo la procedura di cui all'art. 30 della direttiva 2001/83/CE.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10431

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter».

Estratto determinazione V&A/2125 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER.

Confezioni:

035714017 - 50 sacche viaflo di soluzione per infusione da 50 ml;

035714029 - 50 sacche viaflo di soluzione per infusione da 100 ml;

035714031 - 30 sacche viaflo di soluzione per infusione da 250 ml;

035714043 - 20 sacche viaflo di soluzione per infusione da 500 ml;

035714056 - 10 sacche viaflo di soluzione per infusione da 1.000 ml;

035714070 - «Soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 50 ml;

035714082 - «Soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 100 ml;

035714094 - «Soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 250 ml;

035714106 - «Soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 500 ml;

035714118 - «Soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 1.000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0486/001/II/039/G e UK/H/0486/001/IB/040.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.Z Altre variazioni.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati (sezione 4.2, 4.4, 4.5) del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo in linea con il Reference Safety Information.

È autorizzata la modifica degli stampati (sezione 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.5, 6.6 e 8) del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo per aggiungere l'avvertenza relativamente al dosaggio della popolazione pediatrica e per aggiungere alcuni effetti indesiderati in linea con il Reference Safety Information e per adeguamento al QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10432

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenbaby».

Estratto determinazione V&A/2168 dell'11 dicembre 2013

Specialità medicinale: NUROFENBABY.

Confezioni:

041536018 - «60 mg supposte» 1 supposta in blister AL;

041536020 - «60 mg supposte» 10 supposte in blister AL;

041536032 - «60 mg supposte» 11 supposte in blister AL;

041536044 - «60 mg supposte» 12 supposte in blister AL;

041536057 - «60 mg supposte» 13 supposte in blister AL;

041536069 - «60 mg supposte» 14 supposte in blister AL;

041536071 - «60 mg supposte» 15 supposte in blister AL;

041536083 - «60 mg supposte» 16 supposte in blister AL;

041536095 - «60 mg supposte» 17 supposte in blister AL;

041536107 - «60 mg supposte» 18 supposte in blister AL;

041536119 - «60 mg supposte» 19 supposte in blister AL;

041536121 - «60 mg supposte» 20 supposte in blister AL.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0432/001/II/019.

Tipo di modifica: C.1.z) Other variation.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10433

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenjunior».

Estratto determinazione V&A/2169 dell'11 dicembre 2013

Specialità medicinale: NUROFENJUNIOR.

Confezioni:

041610015 - «125 mg supposte» 1 supposta in blister AL;

041610027 - «125 mg supposte» 10 supposte in blister AL;

041610039 - «125 mg supposte» 11 supposte in blister AL;

041610041 - «125 mg supposte» 12 supposte in blister AL;

041610054 - «125 mg supposte» 13 supposte in blister AL;

041610066 - «125 mg supposte» 14 supposte in blister AL;

041610078 - «125 mg supposte» 15 supposte in blister AL;

041610080 - «125 mg supposte» 16 supposte in blister AL;

041610092 - «125 mg supposte» 17 supposte in blister AL;

041610104 - «125 mg supposte» 18 supposte in blister AL;

041610116 - «125 mg supposte» 19 supposte in blister AL;

041610128 - «125 mg supposte» 20 supposte in blister AL.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0463/001/II/031.

Tipo di modifica: C.1.z) Other variation.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10434

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic».

Estratto determinazione V&A n. 2160/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CLINOLEIC", nelle forme e confezioni: "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 100 ml; "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 250 ml; "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 350 ml; "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 500 ml; "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 1000 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Baxter S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Piazzale dell'industria, 20 - cap 00144, Italia, codice fiscale 00492340583.

Confezioni:

"20% emulsione per infusione" 1 sacca da 100 ml - AIC n. 033443159 (in base 10) 0ZWMBR (in base 32);

"20% emulsione per infusione" 1 sacca da 250 ml - AIC n. 033443161 (in base 10) 0ZWMBT (in base 32);

"20% emulsione per infusione" 1 sacca da 350 ml - AIC n. 033443173 (in base 10) 0ZWMC5 (in base 32);

"20% emulsione per infusione" 1 sacca da 500 ml - AIC n. 033443185 (in base 10) 0ZWMCK (in base 32);

"20% emulsione per infusione" 1 sacca da 1000 ml - AIC n. 033443197 (in base 10) 0ZWMCX (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

Principio Attivo: olio di oliva purificato e olio di soia purificato (miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%)) 20,0 g (corrispondenti ad un contenuto di acidi grassi essenziali 4,0 *g).*

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 033443159 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 033443161 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 250 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 033443173 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 350 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 033443185 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 500 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 033443197 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 1000 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 033443159 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 100 ml - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internisti, specialisti in scienza dell'alimentazione e della nutrizione.

Confezione: 033443161 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 250 ml - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internisti, specialisti in scienza dell'alimentazione e della nutrizione.

Confezione: 033443173 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 350 ml - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internisti, specialisti in scienza dell'alimentazione e della nutrizione.

Confezione: 033443185 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 500 ml - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internisti, specialisti in scienza dell'alimentazione e della nutrizione.

Confezione: 033443197 - "20% emulsione per infusione" 1 sacca da 1000 ml - RNRL: mdicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internisti, specialisti in scienza dell'alimentazione e della nutrizione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edicis».

Estratto determinazione V&A n. 2159/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "EDICIS", nella forma e confezione: "2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 4 flaconcini multidose edicis, 4 flaconcini agente riducente, 4 flaconcini agente tamponante; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: CIS BIO INTERNATIONAL, con sede legale e domicilio fiscale in 91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX, B.P. 32, Francia.

Confezione: "2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 4 flaconcini multidose edicis, 4 flaconcini agente riducente, 4 flaconcini agente tamponante - AIC n. 041777018 (in base 10) 17UXVU (in base 32).

Forma farmaceutica: kit per preparazione radiofarmaceutica.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione; dopo la marcatura: 8 ore.

Produttore del principio attivo: INSTITUTE OF ISOTOPES CO. LTD stabilimento sito in Konkoly Thege Miklós út 29-33., - Budapest H-1121 – Ungheria.

Produttore del prodotto finito: INSTITUTE OF ISOTOPES CO. LTD stabilimento sito in Konkoly Thege Miklós út 29-33., - Budapest H-1121 – Ungheria (tutte le fasi).

Composizione: ogni flaconcino di EDICIS contiene: Principio Attivo: sodio 3,5 mg.

Composizione: ogni flaconcino di tampone contiene:

Principio Attivo: potassio 5,2 mg;

Eccipienti: EDICIS: sodio fosfato bibasico diidrato (E339); mannitolo (E421); acido ascorbico (E300); disodio edetato diidrato;

Agente riducente: stagno (II) cloruro diidrato (E512); acido tartarico (E334); acido ascorbico (E300);

Tampone: potassio fosfato monobasico (E340); acido ascorbico (E300).

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo la marcatura con la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)* e la ricostituzione, la soluzione di tecnezio (^{99m}*Tc)* - etilendicisteina che si ottiene, è indicata negli adulti per la scintigrafia dinamica nei seguenti casi:

Valutazione di nefropatie e uropatie soprattutto per valutare la funzione renale relativa, la morfologia renale e la perfusione renale

Drenaggio delle vie urinarie superiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041777018 - "2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 4 flaconcini multidose edicis, 4 flaconcini agente riducente, 4 flaconcini agente tamponante.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041777018 - "2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 4 flaconcini multidose edicis, 4 flaconcini agente riducente, 4 flaconcini agente tamponante - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 2158/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MOMETASONE FUROATO SANDOZ", nelle forme e confezioni: "50 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione" 1 flacone 10 gr 60 erogazioni, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, Cap 21040, Origgio - Varese, codice fiscale 00795170158.

Confezione: "50 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione" 1 flacone 10 gr 60 erogazioni - AIC n. 040144038 (in base 10) 169356 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni spruzzo della pompa eroga una dose misurata di:

Principio Attivo: mometasone furoato 50 mcg (come mometasone furoato monoidrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 040144038 - "50 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione" 1 flacone 10 gr 60 erogazioni.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 040144038 - "50 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione" 1 flacone 10 gr 60 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10523

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo».

Estratto determinazione V&A n. 2157/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''EPIDUO", nelle forme e confezioni: "0.1% + 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 15 g; "0.1% + 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 30 g; "0.1% + 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 45 g; "0.1% + 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 60 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'annunciata, 21, cap 20121 - Milano, codice fiscale 01539990349.

Confezioni:

"0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 15 g - AIC n. 038261071 (in base 10) 14HNBH (in base 32);

"0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 30 g - AIC n. 038261083 (in base 10) 14HNBV (in base 32);

"0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 45 g - AIC n. 038261095 (in base 10) 14HNC7 (in base 32);

"0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 60 g - AIC n. 038261107 (in base 10) 14HNCM (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio attivo: adapalene 1,0 mg; benzoile perossido 25,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 038261071 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 15 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 038261083 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 30 g

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 038261095 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 45 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 038261107 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 60 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 038261071 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 15 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 038261083 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 30 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 038261095 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 45 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 038261107 - "0.1% / 2.5% gel" 1 contenitore multidose in pp/ldpe/hdpe con pompa a tenuta d'aria da 60 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC n. 038261018 - "0.1% + 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 2 g;

varia in:

AIC n. 038261018 - "0.1% / 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 2 g;

AIC n. 038261020 - "0.1% + 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 30 g;

varia in:

AIC n. 038261020 - "0.1% / 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 30 g;

AIC n. 038261032 - "0.1% + 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 45 g;

varia in:

AIC n. 038261032 - "0.1% / 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 45 g;

AIC n. 038261044 - "0.1% + 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 60 g;

varia in:

AIC n. 038261044 - "0.1% / 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 60 g;

AIC n. 038261057 - "0.1% + 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 90 g;

varia in:

AIC n. 038261057 - "0.1% / 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 90 g;

AIC n. 038261069 - "0.1% + 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 15 g;

varia in:

AIC n. 038261069 - "0.1% / 2.5% gel" 1 tubo di plastica da 15 g.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equasym».

Estratto determinazione V&A n. 2156/2013 del 10 dicembre 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "EQUASYM", anche nelle forme e confezioni: "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al; "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al; "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al; "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al; "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al; "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in DUBLINO-IRLANDA, 5 RIVERWALK, CITYWEST BUSINESS CAMPUS, DUBLIN 24.

Confezione: "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 041889179 (in base 10) 17YCDV (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio Attivo: metilfenidato cloridrato 40 mg, corrispondenti a metilfenidato 34,59 mg.

Confezione: "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 041889181 (in base 10) 17YCDX (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio Attivo: metilfenidato cloridrato 40 mg, corrispondenti a metilfenidato 34,59 mg.

Confezione: "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 041889193 (in base 10) 17YCF9 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio Attivo: metilfenidato cloridrato 50 mg, corrispondenti a metilfenidato 43,24 mg.

Confezione: "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 041889205 (in base 10) 17YCFP (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: metilfenidato cloridrato 50 mg, corrispondenti a metilfenidato 43,24 mg.

Confezione: "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 041889217 (in base 10) 17YCG1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: metilfenidato cloridrato 60 mg, corrispondenti a metilfenidato 51,89 mg.

Confezione: "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 041889229 (in base 10) 17YCGF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: metilfenidato cloridrato 60 mg, corrispondenti a metilfenidato 51,89 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041889179 - "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041889181 - "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041889193 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041889205 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041889217 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041889229 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041889179 - "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Confezione: AIC n. 041889181 - "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Confezione: AIC n. 041889193 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Confezione: AIC n. 041889205 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Confezione: AIC n. 041889217 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Confezione: AIC n. 041889229 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale – Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10525

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax»

Estratto determinazione V&A n. 2155/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TOPAMAX", nelle forme e confezioni: "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al; "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al; "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al; "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al; "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al; "25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al; "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al; "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al; "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al; "200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al; "15 mg capule rigide" 20 capsule in contenitore hdpe; "15 mg capule rigide" 28 capsule in contenitore hdpe; "15 mg capule rigide" 100 capsule in contenitore hdpe; "25 mg capule rigide" 20 capsule in contenitore hdpe; "25 mg capule rigide" 28 capsule in contenitore hdpe; "25 mg capule rigide" 100 capsule in contenitore hdpe; "50 mg capule rigide" 20 capsule in contenitore hdpe; "50 mg capule rigide" 28 capsule in contenitore hdpe; "50 mg capule rigide" 100 capsule in contenitore hdpe; "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in contenitore di plastica; "50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in contenitore di plastica; "100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in contenitore di plastica; "200 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in contenitore di plastica; "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister

al/al; “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al; “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al; “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: JANSSEN CILAG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Via Michelangelo Buonarroti, 23 - c.a.p. 20093, Milano - Codice Fiscale 00962280590;

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023119 (in base 10) 0YK8LH (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023121 (in base 10) 0YK8LK (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023133 (in base 10) 0YK8LX (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023145 (in base 10) 0YK8M9 (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023158 (in base 10) 0YK8MQ (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023160 (in base 10) 0YK8MS (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 25,0 mg;

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023172 (in base 10) 0YK8N4 (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023184 (in base 10) 0YK8NJ (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023196 (in base 10) 0YK8NW (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023208 (in base 10) 0YK8P8 (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023210 (in base 10) 0YK8PB (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023222 (in base 10) 0YK8PQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 50,0 mg;

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023234 (in base 10) 0YK8Q2 (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023246 (in base 10) 0YK8QG (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023259 (in base 10) 0YK8QV (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023261 (in base 10) 0YK8QX (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023273 (in base 10) 0YK8R9 (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023285 (in base 10) 0YK8RP (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 100,0 mg;

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023297 (in base 10) 0YK8S1 (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023309 (in base 10) 0YK8SF (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023311 (in base 10) 0YK8SH (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023323 (in base 10) 0YK8SV (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023335 (in base 10) 0YK8T7 (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023347 (in base 10) 0YK8TM (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 200,0 mg;

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023350 (in base 10) 0YK8TQ (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023362 (in base 10) 0YK8U2 (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023374 (in base 10) 0YK8UG (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023386 (in base 10) 0YK8UU (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023398 (in base 10) 0YK8V6 (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023400 (in base 10) 0YK8V8 (in base 32)

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023412 (in base 10) 0YK8VN (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 25,0 mg;

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023424 (in base 10) 0YK8W0 (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023436 (in base 10) 0YK8WD (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023448 (in base 10) 0YK8WS (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023451 (in base 10) 0YK8WV (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023463 (in base 10) 0YK8X7 (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023475 (in base 10) 0YK8XM (in base 32)

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023487 (in base 10) 0YK8XZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 50,0 mg;

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023499 (in base 10) 0YK8YC (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023501 (in base 10) 0YK8YF (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023513 (in base 10) 0YK8YT (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023525 (in base 10) 0YK8Z5 (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023537 (in base 10) 0YK8ZK (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023549 (in base 10) 0YK8ZX (in base 32)

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023552 (in base 10) 0YK900 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 100,0 mg;

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023564 (in base 10) 0YK90D (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023576 (in base 10) 0YK90S (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023588 (in base 10) 0YK914 (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023590 (in base 10) 0YK916 (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023602 (in base 10) 0YK91L (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023614 (in base 10) 0YK91Y (in base 32)

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023626 (in base 10) 0YK92B (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 200,0 mg;

Confezione: “15 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023638 (in base 10) 0YK92Q (in base 32)

Confezione: “15 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023640 (in base 10) 0YK92S (in base 32)

Confezione: “15 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023653 (in base 10) 0YK935 (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Topiramato 15,0 mg;

Confezione: “25 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023665 (in base 10) 0YK93K (in base 32)

Confezione: “25 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023677 (in base 10) 0YK93X (in base 32)

Confezione: “25 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023689 (in base 10) 0YK949 (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Topiramato 25,0 mg;

Confezione: “50 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023691 (in base 10) 0YK94C (in base 32)

Confezione: “50 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023703 (in base 10) 0YK94R (in base 32)

Confezione: “50 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 032023715 (in base 10) 0YK953 (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Topiramato 50,0 mg;

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023727 (in base 10) 0YK95H (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 25,0 mg;

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023739 (in base 10) 0YK95V (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 50,0 mg;

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023741 (in base 10) 0YK95X (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 100,0 mg;

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica;

A.I.C. n. 032023754 (in base 10) 0YK96B (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 200,0 mg;

Confezione: “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023766 (in base 10) 0YK96Q (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 25,0 mg;

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023778 (in base 10) 0YK972 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 50,0 mg;

Confezione: “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023780 (in base 10) 0YK974 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 100,0 mg;

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 032023792 (in base 10) 0YK97J (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Topiramato 200,0 mg;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 032023119 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023121 - "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023133 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023145 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023158 - "25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023160 - "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023172 - "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023184 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023196 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023208 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023210 - "50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023222 - "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023234 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023246 - "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023259 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023261 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023273 - "100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023285 - "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023297 - "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023309 - "200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023311 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023323 - "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023335 - "200 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023347 - "200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023350 - "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023362 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023374 - "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023386 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023398 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023400 - "25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023412 - "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023424 - "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023436 - "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023448 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023451 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023463 - "50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023475 - "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023487 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023499 - "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023501 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023513 - “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023525 - “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023537 - “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023549 - “100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023552 - “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023564 - “200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023576 - “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023588 - “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023590 - “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023602 - “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023614 - “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023626 - “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023638 - “15 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023640 - “15 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023653 - “15 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023665 - “25 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023677 - “25 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023689 - “25 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023691 - “50 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023703 - “50 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023715 - “50 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023727 - “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023739 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023741 - “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023754 - “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023766 - “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023778 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023780 - “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032023792 - “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 032023119 - “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023121 - “25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023133 - “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023145 - “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023158 - “25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023160 - “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023172 - “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023184 - “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023196 - “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023208 - “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023210 - “50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023222 - “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023234 - “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023246 - “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023259 - “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023261 - “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023273 - “100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023285 - “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023297 - “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023309 - “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023311 - “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023323 - “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023335 - “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023347 - “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023350 - “25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023362 - “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023374 - “25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023386 - “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023398 - “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023400 - “25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023412 - “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023424 - “50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023436 - “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023448 - “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023451 - “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023463 - “50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023475 - “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023487 - “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023499 - “100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023501 - “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023513 - “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023525 - “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023537 - “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023549 - “100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023552 - “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023564 - “200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023576 - “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023588 - “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023590 - “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023602 - “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023614 - “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023626 - “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023638 - “15 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023640 - “15 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023653 - “15 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023665 - “25 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023677 - “25 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023689 - “25 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023691 - “50 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023703 - “50 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023715 - “50 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032023727 - “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023739 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023741 - “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023754 - “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023766 - “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023778 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023780 - “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 032023792 - “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister al/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protoxan»

Estratto determinazione V&A n. 2152/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PROTOXAN, nelle forme e confezioni: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola PRV; "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata; "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata; "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola PRV; "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola PRV; "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata; "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola PRV; "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata; "50%/50% gas medicinale" bombola da 50 lt in acciaio con valvola PRV; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: RIVOIRA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Durini, 7 - 20122 Milano - Codice Fiscale 06666970584;

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646012 (in base 10) 18PGHW (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646024 (in base 10) 18PGJ8 (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646036 (in base 10) 18PGJN (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646048 (in base 10) 18PGK0 (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646051 (in base 10) 183GK3 (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646063 (in base 10) 183GKH (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646075 (in base 10) 183GKV (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646087 (in base 10) 183GL7 (in base 32)

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 50 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646099 (in base 10) 183GLM (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

CARBUROS METÁLICOS, S.A. (LA POBLA MAFUMET) stabilimento sito in Crta Pobla a Tarragona, km 2 - 43140 La Pobla Mafumet, Tarragona - Spagna; IJSFABRIEK STROMBEEK N.V. stabilimento sito in Broekstraat 70 - B-1860 Meise - Belgio; PRAXAIR ESPAÑA S.L.U Beasain Facility stabilimento sito in Ctra. Madrid-Irun, Km. 418 - 20212 Olaberria - Spagna; PRAXAIR ESPAÑA S.L.U Pinto Facility stabilimento sito in C/ Gavilanes, 12 - Pol. Ind. La Estación - 28320 Pinto - Spagna; PRAXAIR ESPAÑA S.L.U Castellbisbal Facility stabilimento sito in C/ Metalurgia, 14 - Pol. Ind. San Vicente - 08755 Castellbisbal - Spagna; PRAXAIR ESPAÑA S.L.U Gijón Facility stabilimento sito in Pol. Ind. Somonte II - 33393 Gijón - Spagna;

Produttore del prodotto finito: PRAXAIR ESPAÑA S.L.U. VILLAVERDE Facility stabilimento sito in Ctra. Villaverde-Vallecas, Km. 4.8 - 28053 Madrid (Spagna) - (rilascio dei lotti);

Composizione: 1 bombola di gas medicinale compresso contiene (170 bar - 15°C):

Principio Attivo: azoto protossido (N_2O medicinale) 50% v/v; ossigeno (O_2 medicinale) 50% v/v;

Indicazioni terapeutiche: PROTOXAN è indicato per il trattamento delle condizioni dolorose di breve durata e di intensità da lieve a moderata quando è richiesta un'azione analgesica a rapida insorgenza e risoluzione. PROTOXAN è indicato nei bambini di età superiore a 1 mese, negli adolescenti e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646012 (in base 10) 18PGHW (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646024 (in base 10) 18PGJ8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646036 (in base 10) 18PGJN (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646048 (in base 10) 18PGK0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646051 (in base 10) 183GK3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646063 (in base 10) 183GKH (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646075 (in base 10) 183GKV (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646087 (in base 10) 183GL7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 50 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646099 (in base 10) 183GLM (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646012 (in base 10) 18PGHW (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646024 (in base 10) 18PGJ8 (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646036 (in base 10) 18PGJN (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 5 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646048 (in base 10) 18PGK0 (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646051 (in base 10) 183GK3 (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646063 (in base 10) 183GKH (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646075 (in base 10) 183GKV (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 10 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646087 (in base 10) 183GL7 (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Confezione: "50%/50% gas medicinale" bombola da 50 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646099 (in base 10) 183GLM (in base 32) - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie Autonome - Specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti Periodici di Aggiornamento Sulla Sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10527

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

Estratto determinazione V&A n. 2118/2013 del 9 dicembre 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FOSTIMON, nelle forme e confezioni: "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati; "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi; "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi; "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino +1 siringa preriempita con 2 aghi; "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi; "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri Di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi - Codice Fiscale 10616310156;

Confezione: "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati

A.I.C. n. 032921076 (in base 10) 0ZDPHN (in base 32)

Confezione: "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi

A.I.C. n. 032921088 (in base 10) 0ZDPJ0 (in base 32)

Confezione: "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi

A.I.C. n. 032921090 (in base 10) 0ZDPJ2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: QINGDAO HUASHAN BIOCHEMICAL COMPANY stabilimento sito in No. 7 Workshop - Sapphire Industrial Zone - Huashan Town - Jimo City - Qingdao Shadong - Cina; IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone - Svizzera; IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Industria - 6852 Cadempino - Svizzera;

Produttore del prodotto finito: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone - Svizzera (produzione liofilizzato, confezionamento primario e secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via del Piano - 6915 Pambio - Noranco - Svizzera (confezionamento secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Al Molino - 6926 Montagnola - Svizzera (controlli biologici); EUROFINS BIOLAB S.R.L. stabilimento sito in Via B. Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone - Milano (controlli biologici); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Al Ponte, 13 - 6903 Lugano - Svizzera (controlli sul prodotto finito); IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (produzione siringhe preriempite di solvente in bulk, rilascio dei lotti escluso il controllo);

Composizione: 1 flaconcino da 75 UI di polvere contiene:

Principio Attivo: urofollitropina 75 UI;

Eccipiente: lattosio;

Composizione: una siringa preriempita di solvente da 1 ml contiene:

Eccipienti: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino +1 siringa preriempita con 2 aghi

A.I.C. n. 032921102 (in base 10) 0ZDPJG (in base 32)

Confezione: "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi

A.I.C. n. 032921114 (in base 10) 0ZDPJU (in base 32)

Confezione: "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi

A.I.C. n. 032921126 (in base 10) 0ZDPK6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: QINGDAO HUASHAN BIOCHEMICAL COMPANY stabilimento sito in No. 7 Workshop - Sapphire Industrial Zone - Huashan Town - Jimo City - Qingdao Shadong - Cina; IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone - Svizzera; IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Industria - 6852 Cadempino - Svizzera;

Produttore del prodotto finito: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone - Svizzera (produzione liofilizzato, confezionamento primario e secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via del Piano - 6915 Pambio - Noranco - Svizzera (confezionamento secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Al Molino - 6926 Montagnola - Svizzera (controlli biologici); EUROFINS BIOLAB S.R.L. stabilimento sito in Via B. Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone - Milano (controlli biologici); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in Via Al Ponte, 13 - 6903 Lugano - Svizzera (controlli sul prodotto finito); IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (produzione siringhe preriempite di solvente in bulk, rilascio dei lotti escluso il controllo);

Composizione: 1 flaconcino da 150 UI di polvere contiene:

Principio Attivo: urofollitropina 150 UI;

Eccipiente: lattosio;

Composizione: una siringa preriempita di solvente da 1 ml contiene:

Eccipienti: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 032921076 - "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032921088 - "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032921090 - "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032921102 - "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino +1 siringa preriempita con 2 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032921114 - "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 032921126 - "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 032921076 - "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032921088 - "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032921090 - "75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032921102 - "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino +1 siringa preriempita con 2 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032921114 - "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini +5 siringhe preriempite con 10 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 032921126 - "150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10528

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Urdes»

Estratto determinazione V&A/2145/2013 del 10 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Errekappa Euroterapici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano - Codice Fiscale 09674060158.

Medicinale: URDES.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: "URDES", relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026893038 - "150 mg compresse" 20 compresse;

A.I.C. n. 026893040 - "300 mg compresse" 20 compresse;

A.I.C. n. 026893053 - "450 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse;

A.I.C. n. 026893065 - "225 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati n. 60471 del 10 giugno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte Seconda - n. 75 del 27 giugno 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A10529

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Capoten».

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2143 del 10 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Virgilio Maroso, 50 - 00142 Roma - Codice Fiscale 00082130592.

Medicinale: CAPOTEN.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: CAPOTEN, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024446015 - "25 mg compresse" 50 compresse;

A.I.C. n. 024446027 - "50 mg compresse" 24 compresse;

A.I.C. n. 024446039 - " 50 mg compresse " 30 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/63589 del 17 giugno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte Seconda - n. 77 del 17 giugno 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A10530

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlomette».

Estratto determinazione V&A n. 2119/2013 del 9 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''ERLOMETTE'', nella forma e confezione: "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF, con sede legale e domicilio fiscale in 220 Hafnarfjördur, Reykjavikurvegi 76-78, Islanda (IS);

Confezione: "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042157014 (in base 10) 186JYQ (in base 32)

Confezione: "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042157026 (in base 10) 186JZ2 (in base 32)

Confezione: "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042157038 (in base 10) 186JZG (in base 32)

Confezione: "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042157040 (in base 10) 186JZJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

etinilestradiolo: Organon N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat 6 – 5349 AB OSS – Paesi Bassi; Organon N.V. stabilimento sito in Veersemeer 4 – 5347 JN OSS – Paesi Bassi;

levonorgestrel: Industriale Chimica Srl stabilimento sito in Via E.H. Grieg 13 – 21047 Saronno – Varese; Micron Technologies Limited stabilimento sito in Crossways Boulevard, Crossways Darford – Kent DA2 6QY – Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera – 24008 Navatejera – Leon – Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. stabilimento sito in Poligono Mocholi 1, C/Noáin – 31110 Noáin – Navarra - Spagna (controllo); Laboratorios de analisis Dr. Echevarne S.A. stabilimento sito in C/Provença 312, Baixos – 08037 Barcellona - Spagna (controllo); Biolab S.L. stabilimento sito in Pol. Industrial La Mina, Avda. Los Reyes, Nave 59, Colmenar Viejo – 28770 Madrid - Spagna (controllo); Manantial Integra S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Neinor-Henares, e-3 Local 23 Y 24 28880 Meco – Madrid - Spagna (confezionamento secondario);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: levonorgestrel 0,15 mg; etinilestradiolo 0,03 mg;

Eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; povidone K30; crospovidone tipo A; magnesio stearato;

rivestimento: alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato; titanio diossido (E171); macrogol 3350; talco (E553b); ferro ossido giallo (E172);

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 042157014 - "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042157026 - "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042157038 - "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042157040 - "0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10531

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amoxicillina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/2142/2013 del 10 dicembre 2013

Medicinale: AMOXICILLINA MYLAN GENERICS

Titolare AIC: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «AMOXICILLINA MYLAN GENERICS»:

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 034812014 - "5 g/100 ml polvere per sospensione orale" flacone 100 ml

AIC n. 034812026 - "500 mg capsule" 12 capsule

AIC n. 034812038 - "1 g compresse" 12 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/P/49416 del 10 maggio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Parte Seconda n. 67 dell'8 giugno 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A10532

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen».

Estratto determinazione V&A n. 2140/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN», nella forma e confezione: «2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini polvere da 20 ml vetro tipo III e tappo clorobutilico in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Ibigen S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 01879840120;

Confezione: «2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini polvere da 20 ml vetro tipo III e tappo clorobutilico - AIC n. 036766032 (in base 10) 1320BJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione

Composizione: ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: amoxicillina sodica 2120,4 mg corrispondente ad amoxicillina 2000 mg; potassio clavulanato 238,25 mg corrispondente ad acido clavulanico 200 mg;

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 036766032 - «2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini polvere da 20 ml vetro tipo III e tappo clorobutilico

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 036766032 - «2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini polvere da 20 ml vetro tipo III e tappo cloro butilico - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10533

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring».

Estratto determinazione V&A n. 2120/2013 del 9 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ESTRING», nella forma e confezione: «7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina pe/al/ldpe alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157;

Confezione: «7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina pe/al/ldpe

AIC n. 042840013 (in base 10) 18VCYF (in base 32)

Forma Farmaceutica: dispositivo vaginale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

NV Organon stabilimento sito in Kloostertraat 6, 5349 AB OSS – Paesi Bassi; NV Organon stabilimento sito in Veersemeer 4, 5347 JN OSS – Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito:

Qpharma AB stabilimento sito in Agneslundsvägen 27, SE-201 25 Malmö – Svezia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio);

Apoteket AB Production & Laboratorier stabilimento sito in Celsiusgatan 43, SE-201 20 Malmö – Svezia (controllo microbiologico);

Composizione: ogni dispositivo vaginale contiene:

Principio Attivo: Estradiolo emiidrato 2,0 mg (pari a 1,94 mg di estradiolo);

Eccipienti: elastomero di silicone Q7-4735 A; elastomero di silicone Q7-4735 B; silicone liquido; solfato di bario;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento della vaginite atrofica. (causata dalla carenza di estrogeni) nelle donne in post-menopausa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042840013 - «7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina pe/al/ldpe

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 042840013 - "7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale" 1 dispositivo in bustina pe/al/ldpe - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10534

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difmetrè».

Estratto determinazione V&A n. 2147/2013 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DIFMETRE'», nella forma e confezione: (codice AIC n. 021633058) «compresse effervescenti» 20 compresse in strip in sostituzione alla confezione già autorizzata: (codice AIC n. 021633045) «compresse effervescenti» 20 compressse;

Titolare AIC: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Campoverde Di Aprilia, 04011 - Latina - Codice Fiscale 00076670595;

Confezione: «compresse effervescenti» 20 compresse in strip - AIC n. 021633058 (in base 10) 0NN612 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse effervescenti

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

Principio Attivo: indometacina 25 mg; caffeina 75 mg; proclorperazina dimaleato 2 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 021633058 - «compresse effervescenti» 20 compresse in strip

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 021633058 - «compresse effervescenti» 20 compresse in strip – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Modifica minore del processo di produzione e modifica della validità del prodotto finito

Relativamente alla confezione: AIC n. 021633058 - «compresse effervescenti» 20 compresse in strip è autorizzata la modifica della validità del prodotto finito:

da:

Validità: 3 anni

Validità dopo apertura del tubetto: 2 mesi

a:

Validità: 3 anni.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 021633045, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10535

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determinazione V&A/2231 del 17 dicembre 2013

Medicinale: VARILRIX.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A. con sede legale e domicilio in Rue de l'Institut, 89, B-1330 - Rixensart (Belgio).

Variazione A.I.C.: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «VARILRIX»:

relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 028427019 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml, possono essere dispensati per ulteriori centoventi giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati del 24 maggio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 69 - parte seconda - del 13 giugno 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10537

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione V&A/2235 del 17 dicembre 2013

Medicinale: NUTRINEAL PD4.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

Variazione A.I.C.: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «NUTRINEAL PD4», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029204017 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 1 litro;

A.I.C. n. 029204029 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2 litri;

A.I.C. n. 029204031 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2,5 litri;

A.I.C. n. 029204043 - «1,1% amminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche 2 litri;

A.I.C. n. 029204082 - «1,1% soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche da 2,5 litri,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di prolungamento smaltimento scorte V&A/1782 del 29 ottobre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 273 del 21 novembre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bonisara»

Estratto determinazione V&A n. 2239 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BONISARA, nelle forme e confezioni: «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister pvc/pvdc/al; «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al; «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia), codice fiscale 06954380157.

Confezioni:

0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 1×21 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042709016 (in base 10) 18RD0S (in base 32);

0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042709028 (in base 10) 18RD14 (in base 32);

0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042709030 (in base 10) 18RD16 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Etinilestradiolo: Organon N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss (Paesi Bassi); Organon N.V. stabilimento sito in Veersemeer 4, NL-5347 JN Oss (Paesi Bassi);

Dienogest: Industriale Chimica S.r.l. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (Varese); Crystal Pharma, S.A.U. stabilimento sito in Parque Tecnológico de Boecillo, Parcela 105, 47151 - Boecillo - Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Haupt Pharma Münster Gmbh stabilimento sito in Schleebrüggenkamp, 15 - 48159 Münster (Germania) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); Helm AG stabilimento sito in Nordkanalstrasse 28 - 20097 Hamburg (Germania) (rilascio).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: etinilestradiolo 0,03 mg; dienogest 2,0 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; amido di mais; povidone (30 *LP)*; sodio amido glicolato; magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa; idrossipropil cellulosa; talco; olio di semi di cotone idrogenato; titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione ormonale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 042709016 - «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042709028 - «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042709030 - «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

042709016 - «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042709028 - «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

042709030 - «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iquor»

Estratto determinazione V&A n. 2237/2013 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IQUOR», nelle forme e confezioni: «5mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «5mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «5mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «5mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «5mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «5mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «5mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC; «10mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Ande, 15, Cap 00144 - Roma - Codice Fiscale 05038691001.

Confezione: 040826137 - «5mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826137 (in base 10) 16XX8T (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

principio attivo: acido acetilsalicilico 5,0 mg; bisoprololo fumarato 75,0 mg.

Confezione: 040826149 - «10mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826149 (in base 10) 16XX95 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

principio attivo: acido acetilsalicilico 10,0 mg; bisoprololo fumarato 75,0 mg.

Confezioni:

«5mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826152 (in base 10) 16XX98 (in base 32);

«5mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826164 (in base 10) 16XX9N (in base 32);

«5mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826176 (in base 10) 16XXB0 (in base 32);

«5mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826188 (in base 10) 16XXBD (in base 32);

«5mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826190 (in base 10) 16XXBG (in base 32);

«5mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826202 (in base 10) 16XXBU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

principio attivo: acido acetilsalicilico 5,0 mg; bisoprololo fumarato 100,0 mg;

Confezioni:

«10mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826214 (in base 10) 16XXC6 (in base 32);

«10mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826226 (in base 10) 16XXCL (in base 32);

«10mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826238 (in base 10) 16XXCY (in base 32);

«10mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826240 (in base 10) 16XXD0 (in base 32);

«10mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826253 (in base 10) 16XXDF (in base 32);

«10mg/100mg capsule «100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - A.I.C. n. 040826265 (in base 10) 16XXDT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

principio attivo: acido acetilsalicilico 10,0 mg; bisoprololo fumarato 100,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040826137 - «5mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826149 - «10mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826152 - «5mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826164 - «5mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826176 - «5mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826188 - «5mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826190 - «5mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826202 - «5mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826214 - «10mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826226 - «10mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826238 - «10mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826240 - «10mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826253 - «10mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040826265 - «10mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040826137 - «5mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826149 - «10mg/75mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826152 - «5mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826164 - «5mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826176 - «5mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826188 - «5mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826190 - «5mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826202 - «5mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826214 - «10mg/100mg capsule» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826226 - «10mg/100mg capsule» 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826238 - «10mg/100mg capsule» 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826240 - «10mg/100mg capsule» 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826253 - «10mg/100mg capsule» 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040826265 - «10mg/100mg capsule» 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10540

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icomb»

Estratto determinazione V&A n. 2236/2013 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «ICOMB» nelle forme e confezioni: «2,5mg/2,5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al; «2,5mg/2,5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al; «5mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al; «5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al; «5mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al; «5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al; «10mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al; «10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al; «10mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al; «10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Ande, 15, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05038691001.

Confezioni:

«2,5mg/2,5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384014 (in base 10) 18FGNG (in base 32).

«2,5mg/2,5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384026 (in base 10) 18FGNU (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Ramipril: Unimark Remedies LTD. stabilimento sito in Plot. n. 41/42, Phase I - G.I.D.C., Valsad District, Vapi - 396° 195, Gujarat - India;Hetero Labs Limited stabilimento sito in Survey n. 10 I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal - 502° 319 Medak District, Andhra Pradesh - India;

Amlodipina besilato: Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-1106 Budapest, Keresztùri ùt 30-38 - Ungheria;

Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. n. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaran Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502° 313 - India.

Produttore del prodotto finito: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company stabilimento sito in H-1165 Budapest, Bokényfoldi ùt 118-120 - Ungheria (produzione completa).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg; amlodipina besilato 2,5 mg;

eccipienti: crospovidone; ipromellosa; cellulosa microcristallina; glicerolo dibeenato; titanio diossido (gelatina).

Confezioni:

«5mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384038 (in base 10) 18FGP6 (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384040 (in base 10) 18FGP8 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Ramipril: Unimark Remedies LTD. stabilimento sito in Plot. n. 41/42, Phase I - G.I.D.C., Valsad District, Vapi - 396° 195, Gujarat - India;

Hetero Labs Limited stabilimento sito in Survey n. 10 I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal - 502° 319 Medak District, Andhra Pradesh - India;

Amlodipina besilato: EGIS Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-1106 Budapest, Keresztùri ùt 30-38 - Ungheria; Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. n. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaran Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502° 313 - India.

Produttore del prodotto finito: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company stabilimento sito in H-1165 Budapest, Bokényfoldi ùt 118-120 - Ungheria (produzione completa).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: ramipril 5,0 mg; amlodipina besilato 5,0 mg;

eccipienti: crospovidone; ipromellosa; cellulosa microcristallina; glicerolo dibeenato; titanio diossido (gelatina).

Confezioni:

«5mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384053 (in base 10) 18FGPP (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384065 (in base 10) 18FGQ1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Ramipril: Unimark Remedies LTD. stabilimento sito in Plot. n. 41/42, Phase I - G.I.D.C., Valsad District, Vapi - 396° 195, Gujarat - India;

Hetero Labs Limited stabilimento sito in Survey n. 10 I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal - 502° 319 Medak District, Andhra Pradesh - India;

Amlodipina besilato: EGIS Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-1106 Budapest, Keresztùri ùt 30-38 - Ungheria; Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. n. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaran Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502° 313 - India.

Produttore del prodotto finito: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company stabilimento sito in H-1165 Budapest, Bokényfoldi ùt 118-120 - Ungheria (produzione completa).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: ramipril 5,0 mg; amlodipina besilato 10,0 mg;

eccipienti: crospovidone; ipromellosa; cellulosa microcristallina; glicerolo dibeenato; titanio diossido (gelatina).

Confezioni:

«10mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384077 (in base 10) 18FGQF (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384089 (in base 10) 18FGQT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Ramipril: Unimark Remedies LTD. stabilimento sito in Plot. n. 41/42, Phase I - G.I.D.C., Valsad District, Vapi - 396° 195, Gujarat - India;

Hetero Labs Limited stabilimento sito in Survey n. 10 I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal - 502° 319 Medak District, Andhra Pradesh - India;

Amlodipina besilato: EGIS Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-1106 Budapest, Keresztùri ùt 30-38 - Ungheria; Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. n. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaran Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502° 313 - India.

Produttore del prodotto finito: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company stabilimento sito in H-1165 Budapest, Bokényfoldi ùt 118-120 - Ungheria (produzione completa).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: ramipril 10,0 mg; amlodipina besilato 5,0 mg;

eccipienti: crospovidone; ipromellosa; cellulosa microcristallina; glicerolo dibeenato; titanio diossido (gelatina).

Confezioni:

«10mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384091 (in base 10) 18FGQV (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042384103 (in base 10) 18FGR7 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Ramipril: Unimark Remedies LTD. stabilimento sito in Plot. n. 41/42, Phase I - G.I.D.C., Valsad District, Vapi - 396° 195, Gujarat - India;

Hetero Labs Limited stabilimento sito in Survey n. 10 I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal - 502° 319 Medak District, Andhra Pradesh - India;

Amlodipina besilato: EGIS Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-1106 Budapest, Keresztùri ùt 30-38 - Ungheria; Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. n. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaran Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502° 313 - India.

Produttore del prodotto finito: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company stabilimento sito in H-1165 Budapest, Bokényfoldi ùt 118-120 - Ungheria (produzione completa).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: ramipril 10,0 mg; amlodipina besilato 10,0 mg;

eccipienti: crospovidone; ipromellosa; cellulosa microcristallina; glicerolo dibeenato; titanio diossido (gelatina).

Indicazioni terapeutiche: Icomb è indicato per il trattamento dell'ipertensione come terapia sostitutiva in pazienti adeguatamente controllati con i prodotti individuali somministrati simultaneamente al medesimo dosaggio della combinazione, ma come compresse distinte.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042384014 - «2,5mg/2,5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384026 - «2,5mg/2,5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384038 - «5mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384040 - «5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384053 - «5mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384065 - «5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384077 - «10mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384089 - «10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384091 - «10mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042384103 - «10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«2,5mg/2,5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«2,5mg/2,5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10541

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione V&A n. 2224 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FINASTERIDE AUROBINDO PHARMA ITALIA», nelle forme e confezioni: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL; «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL; «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/

PVC/AL; «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL; «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE; «1 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 06058020964.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042138014 (in base 10) 185YDY (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042138026 (in base 10) 185YFB (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 042138038 (in base 10) 185YFQ (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042138040 (in base 10) 185YFS (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042138053 (in base 10) 185YG5 (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042138065 (in base 10) 185YGK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh India (nome del titolare); Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh India (sito di produzione).

Produttori del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India (produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario); APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta; Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 Livraga - Lodi, Italia; Segetra Pharma S.r.l., Via Milano, 85-20078 San Colombano AL Lambro (MI), Italia; Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia, Germania; Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario); APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta; Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito (rilascio dei lotti); APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta; Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor , Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, Regno Unito ; Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito (controllo dei lotti).

Composizione: compresse rivestite con film da 1 mg contiene:

principio attivo: Finasteride 1 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina; Sodio amido-glicolato; Amido pregelatinizzato [amido di mais]; Sodio docusato; Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropil cellulosa; Talco; Titanio diossido (E 171); Ferro ossido rosso (E172); Ferro ossido giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: Primo stadio dell'alopecia androgenetica nei maschi. Finasteride stabilizza il processo dell'alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042138014 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042138026 «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042138038 «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042138040 «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042138053 «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042138065 «1 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042138014 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042138026 «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

A.I.C. n. 042138038 «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042138040 «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042138053 «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042138065 «1 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10542

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Sandoz».

Estratto determinazione V&A. n. 2222 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MOXIFLOXACINA SANDOZ", nella forma e confezione: "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158

Confezione: "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml - AIC n. 042612010 (in base 10) 18NF9B (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Bayer Pharma AG, Friedrich-Ebert-Str., 217-333,42117, Wuppertal, Germania.

Produttori del prodotto finito: SA Alcon- Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio; Alcon Cusi S.A., c/Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcellona - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Composizione: 5 mg/ml collirio, soluzione contengono:

Principio Attivo: 1 ml di soluzione contiene moxifloxacina cloridrato equivalente a 5 mg di moxifloxacina.

Ogni goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.

Eccipienti: Sodio cloruro; Acido borico; Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*; Acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento topico della congiuntivite batterica purulenta, causata da ceppi sensibili alla moxifloxacina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042612010 - "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042612010 - "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

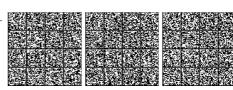
13A10543

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexlansoprazolo Takeda».

Estratto determinazione V&A. n. 2163 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DEXLANSOPRAZOLO TAKEDA", nelle forme e confezioni: "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL; "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL; "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL e "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Elio Vittorini, 129, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00696360155

Confezioni:

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 042134015 (in base 10) 185UHZ (in base 32)

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 042134027 (in base 10) 185UJC (in base 32)

"60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 042134039 (in base 10) 185UJR (in base 32)

"60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 042134041 (in base 10) 185UJT (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Takeda Pharmaceutical Company Limited Hikari Plant 4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502 - Giappone.

Produttore del prodotto finito: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant 17-85, juso-honmachi, 2-Chome, Yodogawa-Ku, Osaka, 532-8686, Giappone (produzione del prodotto finito e confezionamento); TAKEDA ITALIA S.p.A., stabilimento sito in 28065 Cerano (NO), Via Crosa, 86.

Composizione: Ogni capsule rigide a rilascio modificato da 30 mg contiene:

Principio Attivo: Dexlansoprazolo 30 mg

Composizione: Ogni capsule rigide a rilascio modificato da 60 mg contiene:

Principio Attivo: Dexlansoprazolo 60 mg

Eccipienti: Contenuto della capsula: Silice colloidale anidra; Idrossipropilcellulosa; Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa poco sostituita; Magnesio carbonato pesante; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), dispersione 30% (unità di acido metacrilico, unità di etilacrilato, sodio laurilsolfato, Polisorbato 80); Acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato (1:1); Acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato(1:2); Macrogol 8000; Polisorbato 80; Saccarosio; Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais); Talco; Titanio diossido (E171); Trietilcetato;

Rivestimento della capsula 30 mg: Carragenina (E407); Titanio diossido (E171); Ipromellosa; Potassio cloruro; Acqua purificata; Indigotina (E132); Ferro ossido nero (E172).

Rivestimento della capsula 60 mg: Carragenina (E407); Titanio diossido (E171); Ipromellosa; Potassio cloruro; Acqua purificata; Indigotina (E132);

Inchiostro di stampa: Ferro ossido rosso (E172); Ferro ossido giallo (E172); Indigotina (E132); Cera carnauba; Gomma lacca; Glicerolo monooleato.

Indicazioni terapeutiche: Dexlansoprazolo Takeda è indicato negli adulti per:

Il trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva

La terapia di mantenimento dell'esofagite da reflusso erosiva cicatrizzata e mantenimento della riduzione del bruciore gastrico.

Il trattamento a breve termine del bruciore gastrico e del rigurgito acido associato a malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) non erosiva sintomatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

AIC n. 042134015 - "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042134027 - "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042134039 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042134041 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 042134015 - "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042134027 - "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042134039 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042134041 - "60 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Psur

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodrop».

Estratto determinazione V&A. n. 2259 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LEVODROP", nella forma e confezione: "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Casoria - Napoli (NA), Via Fratelli Bandiera, 26, CAP 80026, Italia, Codice Fiscale 04918311210.

Confezione: "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - AIC n. 042149017 (in base 10) 18694T (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Macleods Pharmaceuticals LTD, Plot N.2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam,Taluka: Umbergeon, City: Valsad, Gujarat, ZIP Code 396 155, India.

Produttori del prodotto finito: Rafarm S.A., Thesi Poussi Hantzi, Agiou Louka, 19002 Paiania, Attiki, Grecia (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti); Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 Casoria (NA), Italia (solo per l'Italia) (confezionamento secondario - limitatamente alla fase di applicazione dei bollini ottici);

Composizione: 1 ml di collirio soluzione contiene:

Principio Attivo: Levofloxacina emiidrato 5,12 mg equivalente a 0,05 mg di levofloxacina

Eccipienti: Benzalconio cloruro (0,05 mg in 1 ml di collirio, soluzione), Sodio cloruro, Soluzione di idrossido di sodio o acido cloridrico, Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Levodrop 5 mg/ml collirio è indicato per il trattamento topico delle infezioni oculari esterne di origine batterica nei pazienti di età superiore o uguale a 1 anno causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina (vedere anche i paragrafi 4.4 e 5.1).

Levodrop 5 mg/ml è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

Si deve prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042149017 - "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042149017 - "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilostazolo Sandoz».

Estratto determinazione V&A. n. 2165 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CILOSTAZOLO SANDOZ", nelle forme e confezioni: "100 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/AL; "100 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezioni:

"100 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365015 (in base 10) 18DW2R (in base 32)

"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365027 (in base 10) 18DW33(in base 32)

"100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365039 (in base 10) 18DW3H (in base 32)

"100 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365041 (in base 10) 18DW3K (in base 32)

"100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365054 (in base 10) 18DW3Y (in base 32)

"100 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365066 (in base 10) 18DW4B (in base 32)

"100 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365078 (in base 10) 18DW4Q (in base 32)

"100 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365080 (in base 10) 18DW45 (in base 32)

"100 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365092 (in base 10) 18DW54 (in base 32)

"100 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042365104 (in base 10) 18DW5J (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo Urquima, S.A., Arnau de Vilanova 22-42 08105 Sant Fost de Campsentelles, Barcelona, Spagna; Zhejiang Kinglyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Hangzhou Bay Shangyu Industrial Park, Weijiu Road No.3, Zhejiang Province - China.

Produttore del prodotto finito: J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Spagna (produzione, confezionamento (primario e secondario), controllo e rilascio dei lotti); Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna (controllo e rilascio dei lotti); Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (rilascio dei lotti); Sabater Pharma, S.A., C/ José Argemi, 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spagna (controllo dei lotti); Pieffe Depositi S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario)

Composizione: Ogni compressa da 100 mg contiene:

Principio Attivo: Cilostazolo 100 mg

Eccipienti: Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Calcio caramellosa; Ipromellosa 5/6 CP; Magnesio stearato

Indicazioni terapeutiche: Cilostazolo Sandoz è indicato per aumentare la distanza massima percorsa a piedi senza dolore nei pazienti con claudicatio intermittens, senza dolore a riposo e senza necrosi dei tessuti periferici (arteriopatia periferica - classe Fontaine *II)*.

Cilostazolo è indicato come trattamento di seconda linea, in pazienti nei quali modifiche dello stile di vita (tra cui smettere di fumare e programmi di attività fisica sotto la guida di un supervisore) e altri interventi appropriati non sono riusciti a migliorare sufficientemente i sintomi della claudicatio intermittens.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

AIC n. 042365015 - “100 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365027 - “100 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365039 - “100 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365041 - “100 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365054 - “100 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365066 - “100 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365078 - “100 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365080 - “100 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 042365092 - “100 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

AIC n. 0423650104 - “100 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 042365015 - “100 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365027 - “100 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365039 - “100 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365041 - “100 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365054 - “100 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365066 - “100 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365078 - “100 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365080 - “100 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 042365092 - “100 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC n. 0423650104 - “100 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 6 mesi.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Teva Italia».

Estratto determinazione V&A. n. 2223 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PERINDOPRIL TEVA ITALIA", anche nella forma e confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Messina, 38, CAP 20154, Italia, Codice Fiscale 11654150157.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore PP - AIC n. 041788163 (in base 10) 17V8S3 (in base 32)

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: perindopril 5 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041788163 - "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore PP

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041788163 - "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore PP: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz».

Estratto determinazione V&A. n. 2164 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ anche, nella forma e confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1 - cap 21040 Italia, codice fiscale 00795170158.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

A.I.C. n. 040400386 (in base 10) 16JXJ2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Atorvastatina 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 040400386 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 040400386 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis».

Estratto determinazione V&A n. 2166 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS anche, nella forma e confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF, con sede legale e domicilio fiscale in 220 Hafnarfjördur, Reykjavikurvegi 76-78, Islanda (IS).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in HDPE.

A.I.C. n. 040248407 (in base 10) 16D92R (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 040248407 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in HDPE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 040248407 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in HDPE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalolo Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 2258 del 17 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOTALOLO MYLAN GENERICS, anche nella forma e confezione: «80 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Confezione: «80 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL.

A.I.C. n. 035453176 (in base 10) 11TY7S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa da 80 mg contiene:

principio attivo: Sotalolo cloridrato 80 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 035453176 - «80 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 035453176 - «80 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, co. 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac».

Estratto determinazione V&A n. 2167 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TICOVAC", anche nelle forme e confezioni: "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago (uso pediatrico); "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico); "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 20 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico) e "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 100 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: BAXTER AG, con sede legale e domicilio fiscale in VIENNA, INDUSTRIESTRASSE 67, CAP A 1220, AUSTRIA (AT)

Confezione: "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago (uso pediatrico)

AIC n. 036515094 (in base 10) 12UC8Q (in base 32)

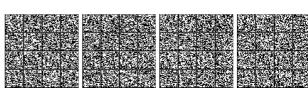
Confezione: "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico)

AIC n. 036515106 (in base 10) 12UC92 (in base 32)

Confezione: "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 20 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico)

AIC n. 036515118 (in base 10) 12UC9G (in base 32)

Confezione: "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 100 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico)

AIC n. 036515120 (in base 10) 12UC9J (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione: Una dose (0,25 *ml)* contiene:

Principio Attivo: Virus della encefalite da zecca (ceppo Neudörfl) 1,2 microgrammi adsorbito su idrossido di alluminio, idrato (0,17 milligrammi Al^{3+})

prodotto su cellule di fibroblasti di embrioni di pollo (cellule CEF)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036515094 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago (uso pediatrico)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036515106 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036515118 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 20 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036515120 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 100 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036515094 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036515106 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036515118 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 20 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036515120 - "0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 100 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Balfolic».

Estratto determinazione V&A n. 2161 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BALFOLIC", nella forma e confezione: "400 microgrammi compresse" 120 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: LABORATORI BALDACCI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Michele degli Scalzi, 73, 56100 - PISA (PI) Italia, Codice Fiscale 00108790502.

Confezione: "400 microgrammi compresse" 120 compresse

AIC n. 042186015 (in base 10) 187F8Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: DSM Nutritional Products Ltd – Branch Site Sisseln, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Svizzera.

Produttore del prodotto finito: LABORATORI BALDACCI S.p.A. stabilimento sito in PISA, Via S. Michele degli Scalzi, 73 (produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Acido folico 400 microgrammi

Eccipienti: Carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; Cellulosa microcristallina; Lattosio monoidrato; Magnesio stearato

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale del nascituro in donne in età fertile che stanno pianificando una gravidanza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042186015 - "400 microgrammi compresse" 120 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042186015 - "400 microgrammi compresse" 120 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10552

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport».

Estratto determinazione V&A n. 2162 del 10 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DYSPORT", nelle forme e confezioni: "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconcini e "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 1 flaconcino, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IPSEN S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - MILANO (MI) Codice Fiscale 05619050585.

Confezione: "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconcini

AIC n. 028362034 (in base 10) 0V1K9L (in base 32)

Confezione: "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 1 flaconcino

AIC n. 028362046 (in base 10) 0V1K9Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo

Produttore del principio attivo: Ipsen Biopharm Ltd., Ash Road, Wrexham industrial Estate, Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, United Kingdom.

Produttori del prodotto finito: Ipsen Biopharm Ltd., Ash Road, Wrexham industrial Estate, Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, United Kingdom (produttore del prodotto finito, packaging, controllo e rilascio dei lotti). Controllo: Wickham Laboratories Ltd, Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5E (Potency, Sterility & Abnormal Toxicity Testing); Harlan Laboratories Ltd, Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derbyshire, DE72 2GD (Abnormal Toxicity Testing); Gen-Probe Life Sciences Ltd, Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston, West Lothian, EH54 7EZ (Sub visible particulate testing).

Composizione: Un flaconcino contiene:

Principio attivo: tossina botulinica di tipo A da Clostridium botulinum, complesso emoagglutinina 300 unità

Eccipienti: albumina umana, lattosio

Indicazioni terapeutiche: Nell'adulto DYSPORT è indicato nel trattamento del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale, della distonia cervicale (torcicollo spasmodico) e nel trattamento della spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.

DYSPORT è inoltre indicato nel trattamento della deformità da piede equino causata da spasticità in pazienti pediatrici, di due anni di età o più, affetti da paralisi cerebrale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 028362034 - "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconcini

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028362046 - "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 1 flaconcino

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 028362034 - "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconcini - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 028362046 - "300 unità polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 1 flaconcino - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 3 anni. La data dell'ultima presentazione dello PSUR era prevista per il 30/12/2012 (EURS)

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10553

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Deltacortene».

Estratto determinazione V&A n. 2261 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA (RM), Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: DELTACORTENE

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: "DELTACORTENE" relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 010089011 - "5 mg compresse" 10 compresse

AIC n. 010089035 - "25 mg compresse" 10 compresse

AIC n. 010089047 - "5 mg compresse" 20 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione 924/2013 del 10/06/2013, pubblicata nella *G.U.* SO n. 54 Serie generale n. 152 del 01/07/2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10554

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.p.A.».

Estratto determinazione V&A n. 2260 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL'INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM), Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A." relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 031503105 - "soluzione per dialisi peritoneale" 5 sacche flessibili da 2000 ml

AIC n. 031503117 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche flessibili da 2500 ml

AIC n. 031503129 - "soluzione per dialisi peritoneale" 2 sacche flessibili da 5000 ml

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A n. 923/2013 del 10/06/2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10555

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter S.p.A.».

Estratto determinazione V&A. n. 2262 del 17 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria n. 20, 00144 - Roma (RM) Italia, codice fiscale n. 00492340583.

Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «METRONIDAZOLO BAXTER S.p.A.»

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034252015 - «0,5 g/100 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 100 ml;

A.I.C. n. 034252027 - «0,5 g/100 ml soluzione per infusione» 25 flaconi 100 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare protocollo AIFA/V&A/P/912 del 10 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 1° luglio 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10556

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 345/2013-2826 del 26 novembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ranbaxy Italia S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134018

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134020

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134032

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134044

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134057

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134069

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134071

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134083

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134095

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134119

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134121

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134133

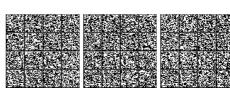
Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 10x30 compresse in blister PVDC/PVC/AL conf. ospedaliera

Farmaco: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione n. 037134107

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10557

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoklar»

Con la determinazione n. aRM - 349/2013-2611 del 13 dicembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EMOKLAR
Confezione: 028868014
Descrizione: «5000 u.i. soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,2 ml

Medicinale: EMOKLAR
Confezione: 028868026
Descrizione: «12500 u.i. soluzione iniettabile per uso sottocutaneo»10 fiale siringa 0,5 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10558

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupiforan»

Con la determinazione n. aRM - 352/2013-6515 del 13 dicembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Baxter S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635151
Descrizione: «7,5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 10 fiale 3 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635136
Descrizione: «10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 10 fiale 2 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635148
Descrizione: «5 ml/mg iperbarica soluzione iniettabile» 10 fiale 4 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635276
Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200000» 10 fiale da 10 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635201
Descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635213
Descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635249
Descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200000» 10 fiale da 5 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635252
Descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200000» 10 fiale da 10 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635225
Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635237
Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635264
Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200000» 10 fiale da 5 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635288
Descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in PE da 10 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635290
Descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in PE da 5 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635302
Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in PE da 5 ml

Medicinale: BUPIFORAN
Confezione: 028635314
Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in PE da 10 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10559

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil B. Braun».

Con la determinazione n. aRM - 351/2013-718 del 13 dicembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta B. Braun Melsungen AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REMIFENTANIL B. BRAUN
Confezione: 040338016
Descrizione: «1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione» 5 flaconcini da 4 ml

Medicinale: REMIFENTANIL B. BRAUN
Confezione: 040338028
Descrizione: «2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione» 5 flaconcini da 6 ml

Medicinale: REMIFENTANIL B. BRAUN
Confezione: 040338030
Descrizione: «5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione» 5 flaconcini da 10 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10560

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ictammolo Polifarma Benessere».

Con la determinazione n. aRM - 350/2013-2823 del 13 dicembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Polifarma Benessere S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ICTAMMOLO POLIFARMA BENESSERE

Confezione: 030617017

Descrizione: «10% unguento» tubo 30 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10561

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Sandoz».

Estratto determinazione V&A/2113 del 9 dicembre 2013

Specialità medicinale: BENAZEPRIL SANDOZ.

Confezioni:

037465010 - "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465022 - "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465034 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465046 - "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465059 - "5 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465061 - "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465073 - "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465085 - "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465097- "5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465109 - "5 mg compresse rivestite con film" 280 (20×14) compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465111 - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465123 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465135 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465147 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465150 - "10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465162 - "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465174 - "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465186 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465198 - "10 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

037465200 - "10 mg compresse rivestite con film" 280 (20×14) compresse in blister ACLAR/PVC/AL

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1485/001-002/R/01 – DE/H/1485/01-02/II/06

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione – Modifica stampati

Modifica apportata: è autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette per implementare le avvertenze contenute nel Company Core Data Sheet. Ulteriori modifiche sono apportate in seguito alla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10562

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determinazione V&A/2146 del 10 dicembre 2013

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Spa.

Specialità medicinale: VARIVAX.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Varivax":

035032022 - "'polvere e solvente per sospensione iniettabile" flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente

035032034 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con ago fisso

035032046 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente senza ago

035032059 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso

035032061 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (16mm-25g-25mm-23g)

035032073 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (25mm-25g-25mm-23g)

035032085 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (16mm-25g-25mm-23g)

035032097 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (25mm-23g-25mm-23g)

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 5 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/53877 del 24/05/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 8/06/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10563

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Arlevertan».

Estratto determinazione V&A/2148 del 10 dicembre 2013

Titolare AIC: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & C0. KG.

Specialità medicinale: ARLEVERTAN.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Arlevertan"

037887015 - "20 mg/40 mg compresse" 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037887027 - "20 mg/40 mg compresse" 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037887039 - "20 mg/40 mg compresse" 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 4/12/2013 data di scadenza dei 60 giorni previsti dalla precedente determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/1622 del 1/10/2013, senza ulteriore proroga.

il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10564

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultralan Dermatologico».

Estratto determinazione V&A n. 2241 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano codice fiscale 05849130157.

Medicinale: ULTRALAN DERMATOLOGICO.

Variazione AIC:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione

B.II.f.1.a.2) - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Dopo la prima apertura

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) Tipo IA B.II.d.1 – Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

a) Rafforzamento dei limiti di specifica

(Contenuto di fluocortolone esanoato)

2) Tipo IA B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

a) Rafforzamento dei limiti di specifica

(Contenuto di fluocortolone pivalato)

3) Tipo IA B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

a) Rafforzamento dei limiti di specifica

(Contenuto di metilparaidrossibenzoato)

4) Tipo IA B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

a) Rafforzamento dei limiti di specifica

(Contenuto di propilparaidrossibenzoato)

5) Tipo IB B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

a) Rafforzamento dei limiti di specifica

Restringimento del limite delle impurezze singole note.

6) Tipo IB B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - Aggiunta di impurezze

7) Tipo II B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

8) Tipo IB B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto

z) Altre variazioni

9) Tipo IB B.II.d.2 – Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

10) Tipo IA_{IN} B.II.f.1 – Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito.

a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito

2. Dopo la prima apertura

6.3. Periodo di validità

Ultralan dermatologico crema*: 5 anni.

Ultralan dermatologico crema idrofoba: 2 anni.

*Crema: dopo la prima apertura: 60 giorni.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020910055 - "0,25%+ 0,25% crema" tubo 20 g;

020910067 - "0,25%+ 0,25% crema" tubo 30 g.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

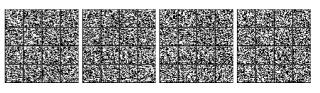
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10565

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimonase».

Estratto determinazione V&A n. 2228 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 - Catania – codice fiscale 03115090874.

Medicinale: TRIMONASE.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica relativa alla variazione di tipo II n. B.I.a.1.b Modifica del produttore della sostanza attiva che non dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea: aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva "Tinidazolo" che utilizza un ASMF (Master File della sostanza attiva)

DA	A
A. Arti Limited Mahendra Industrial Estate Road 29 Sion (East) Mumbay 400022 (India)	A. Arti Limited Mahendra Industrial Estate Road 29 Sion (East) Mumbay 400022 (India) **Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Pelplinska 19** **83-200 Starogard Gdanski (Polonia)**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 024860025 - "500 mg compresse" 8 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10566

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamvirgi».

Estratto determinazione V&A n. 2240 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: Fisiopharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo Industriale, 84020 - Palomonte - Salerno - codice fiscale 02580140651.

Medicinale: TRIAMVIRGI.

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.a.2 – Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

b) Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034262016 - "40 mg/ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 1 ml;

034262028 - " 80 mg/2 ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 2 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10567

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recofluid»

Estratto determinazione V&A n. 2252 del 17 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (codice fiscale n. 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali n. 1, 20148 Milano (MI) Italia.

Medicinale: RECOFLUID

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
3.2.P.5.1 Specifications	**3.2.P.5.1 Specifications**
Test	Test
Specifications	Specifications
Stability	Stability
Related substances:	Related substances:
Cisteina	Cisteina
≤ 0.5%	≤ 0.5%
Cistina	Cistina
≤ 0.5%	≤ 0.5%
Lattame	**Lattame**
≤ 0.5%	**~~≤ 0.5%~~ 5%**
IMP RRT 0.36	IMP RRT 0.36
≤ 0.5%	≤ 0.5%
Singola imp. sconosciuta	Singola imp. sconosciuta
≤ 0.5%	≤ 0.5%
Totale impurezze	**Totale delle impurezze**
≤ 2.5%	**escluso il lattame** ≤ 2.5%

DA	A
3.2.P.5.1 Specifications	**3.2.P.5.1 Specifications**
Test	Test
Specifications	Specifications
Shelf-life	Shelf-life
Titolo Carbocisteina	**Titolo Carbocisteina**
4.75 – 5.25 g/100 ml	**~~4.75~~ 4.5 – 5.25 g/100 ml**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 036295018 - «750 mg/15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10568

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «No-Gas Giuliani Carbosylane»

Estratto determinazione V&A n. 2249 del 17 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Giuliani SpA con sede legale e domicilio fiscale in Via Palagi n. 2, 20129 Milano, codice fiscale n. 00752450155.

Medicinale: NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Adeguamento Standard Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Produzione del principio attivo: carbone attivo	
DA:	A:
Ceca S.A. 89, Boulevard National 92257 La Garenne Colobes Cedex – France	Norit Nederland B.V. 7891 - Mr Ovingkanaal O.Z., 3 Ev Klazienaveen – The Nederlands

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026237014 - 48 capsule (24 unità posolog);

026237026 - 96 capsule (48 unità posolog);

026237038 - «45 mg + 140 mg capsula» 24 capsule.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

Da:

026237014 - 48 capsule (24 unità posolog);

026237026 - 96 capsule (48 unità posolog);

026237038 - «45 mg + 140 mg capsula» 24 capsule;

A:

026237014 - «45 mg + 140 mg capsule rigide» 24 capsule blu e 24 capsule gastroresistenti rosse - blister Al/PVC;

026237026 - «45 mg + 140 mg capsule rigide» 48 capsule blu e 48 capsule gastroresistenti rosse - blister Al/PVC;

026237038 - «45 mg + 140 mg capsule rigide» 12 capsule blu e 12 capsule gastroresistenti rosse - blister Al/PVC.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10569

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celluvisc»

Estratto determinazione V&A n. 2254 del 17 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Salvatore Quasimodo nn. 134/138, 00100 - Roma, codice fiscale n. 00431030584.

Medicinale: CELLUVISC

Variazione A.I.C.: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'ampliamento del limite del controllo in process di presterilizzazione relativo al bioburden della soluzione del bulk di Celluvisc da 10 CFU/100 ml a 40 CFU/100 ml. La variazione di tipo II si ritiene pertanto conclusa con esito positivo relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 034447019 - «10 mg/ml collirio, soluzione» 30 flaconcini monodose da 0,4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10570

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob»

Estratto determinazione V&A n. 2245 del 17 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo n. 26/A, 43122 - Parma, codice fiscale n. 01513360345.

Medicinale: BRAMITOB

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del controllo dell'ossigeno residuo dalle specifiche di rilascio e fine validità relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose 4 ml;

036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose 4 ml;

036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose 4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10571

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergettes».

Estratto determinazione V&A n. 2225 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: Actavis Group HF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 - IS- 220 Hafnarfjordur-Islanda (Islanda).

Medicinale: ANTABUSE DISPERGETTES.

Variazione AIC:

B.I.a.2.e Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica minore della parte riservata di un Master File sulla sostanza attiva

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altre variazioni

B.I.d.1.a.1) - Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Riduzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Sostituzione del fornitore di disulfiram grezzo: da Flexys GmbH, Geestmuendere Strasse 26, 50735 Koeln, Germania a Taminco, Pantserschipstraat 207, 9000 Gent, Belgio.

Eliminazione del metodo TLC come test di identificazione del disulfiram idrofilo.

Eliminazione del metodo colorimetrico come test di identificazione del disulfiram idrofilo.

Aggiunta del test di idrofilicità come test di identificazione del disulfiram idrofilo.

Aggiunta del metodo di analisi dell'umidità degli alogeni per la valutazione della perdita all'essiccamento nel disulfiram idrofilo da impiegarsi come alternativa al metodo (50°C sotto vuoto) già autorizzato.

Restringimento del limite di accettabilità per il parametro "perdita all'essiccamento" nelle specifiche del disulfiram idrofilo: da "NMT 0.5%" a "NMT 0.1%".

Eliminazione del parametro "granulometria" nelle specifiche del disulfiram idrofilo.

Modifica del metodo GC impiegato per la determinazione del contenuto di metanolo nel disulfiram idrofilo.

Aggiunta del parametro "sostanze correlate" alle specifiche del disulfiram idrofilo. I seguenti limiti di accettabilità sono applicati:

Monosulfiram NMT 0.1%

ogni altra impurezza NMT 0.10%

Impurezze totali NMT 1.0%

Riduzione del retest period del disulfiram idrofilo: da "3 anni" a "nessun retest period autorizzato. Il principio attivo dovrà essere ritestato ogni qualvolta si intende utilizzarlo."

Modifiche minori alla parte ristretta dell'ASMF (versione 05105-B).

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 004308019 - "400 mg compresse effervescenti" 24 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10572

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal».

Estratto determinazione V&A n. 2077 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: PHYSIONEAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0307/001-003/II/042

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: Ampliamento dei limiti di specifica del pH della soluzione di prodotto finito da 7.0-7.6 a 7.0-8.0.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10573

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven».

Estratto determinazione V&A n. 2127 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: SMOFKABIVEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0841/001-002/II/036/G

Tipo di modifica:

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo al di fuori del limite approvato

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica apportata: adeguamento delle specifiche, modifica dei metodi analitici e dei limiti di specifica alla monografia USP, relativi all'API "Taurina".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

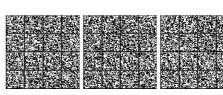
13A10574

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven».

Estratto determinazione V&A 2128 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: PERISMOFVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESEN*IUS* KABI ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0940/001/II/032/G

Tipo di Modifica:

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica apportata: Modifica dei metodi analitici e dei limiti di specifica relativi all'API "Taurina" per adeguamento alla monografia USP

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10575

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis».

Estratto determinazione V&A 2129 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: IRINOTECAN ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1013/001/II/026

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica apportata: Ampliamento dei limiti della specifica per le particelle sub-visibili da "particelle comprese tra 10 e 25 μm" a "particelle uguali o maggiori di 10 μm".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10576

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin».

Estratto determinazione V&A 2130 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: TAZOCIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER LIMITED

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/4984/001-002/II/009

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica apportata: Nuovo produttore per il principio attivo "tazobactam": Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd No 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province, 250105 China

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10577

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis».

Estratto determinazione V&A 2131 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: VINORELBINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1082/001/II/014

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica apportata: Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il contenuto dell'impurezza A alla fine del periodo di validità

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10578

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A 2132 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: LISINOPRIL RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0251/002,004/II/033

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica apportata: Modifica del parametro "durezza" tra le specifiche del prodotto finito, sia al rilascio che al termine del periodo di validità

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10579

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan».

Estratto determinazione V&A 2133 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: GLUSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/043

Tipo di Modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo produttore di Cassette, Reagenti per Kit e Precursori per la produzione di [18F] Fluorodesossiglucosio: Rotem Industrial Park, Mishor Yamin D.N. Arava 86800 ISRAEL

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10580

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Angenerico».

Estratto determinazione V&A 2134 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: NEBIVOLOLO ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0767/001/II/009

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica apportata: Aggiornamento del DMF del produttore di API Hetero Drugs Ltd, India, relativamente al P.A. Nebivololo Cloridrato, dalla versione di marzo 2006 alla versione di settembre 2012

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10581

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A/2144 del 10 dicembre 2013

Specialità medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1295/001/II/018/G

Tipo di Modifica:

A.7

B.II.b.5.b

B.II.b.5.c

B.II.b.5.e

B.II.b.1 e

B.II.b.3 a

B.II.b.4 z

Modifica Apportata: **Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito :**
Il limite del controllo in process (IPC) "Durezza" viene allargato da "senza limiti" a 50-90 N.
Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

DA	A
Produttori del bulk **Actavis hf.** **Reykjavikurvegur 76-78** **220 Hafnarfjördur** **Iceland** **Actavis Ltd.** **BLB016, Bulebel Industrial Estate** **Zejtun ZTN 3000** **Malta**	**Produttori del bulk** **Merckle GmbH** **Ludwig-Merckle Str. 3** **89143 Blaubeuren** **Germany**

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito :

DA	A
Batch size 1: 150,000 tablets **Batch size 2: ---** **Batch size 3: 500,000 tablets** **Batch size 4: 1,500,000 tablets**	**Granulation batch size: 105.00 kg correspond to 500,000 tablets** **Compression batch size: 4 batches of 150.00 kg are homogenised, so that one tabletting batch comprises up to 2,000,000 tablets.**

Modifica minore nel procedimento di fabbricazione: ai sieve sizes e mixing times.

Soppressione dei seguenti siti di produzione in bulk :

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Iceland
E
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

E del dito di controllo dei lotti:

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Iceland

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

Nei controlli in process (IPC) vengono aggiunti i seguenti:

Diameter	**8.0 mm ± 0.2 mm**
Uniformity of mass	**±7.5 %**
Friability	**Qualitative determination**

Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa : nella descrizione della produzione il peso della miscela della polvere e del granulato non sono più menzionati come controlli in process.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10582

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hospira», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 289/2013 del 10 dicembre 2013

Medicinale: CIPROFLOXACINA HOSPIRA

Confezioni:

037597 010 "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche pvc da 50 ml

037597 022 "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche pvc da 100 ml

037597 034 "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche pvc da 200 ml

037597 046 "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche polyolefin da 50 ml

037597 059 "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche polyolefin da 100 ml

037597 061 "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche polyolefin da 200 ml

037597 073 "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche pvc da 50 ml

037597 085 "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche pvc da 100 ml

037597 097 "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche pvc da 200 ml

037597 109 "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche polyolefin da 50 ml

037597 111 "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche polyolefin da 100 ml

037597 123 "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche polyolefin da 200 ml

037597 135 "2 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche pvc da 50 ml

037597 147 "2 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche pvc da 100 ml

037597 150 "2 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche polyolefin da 50 ml

037597 162 "2 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche polyolefin da 100 ml

037597 174 "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pvc da 200 ml

037597 186 "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche polyolefin da 200 ml

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento FI/H/0609/001/R/001

con scadenza il 07/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10583

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vitamina C Hospira», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 294/2013 del 10 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VITAMINA C HOSPIRA

Confezioni:

030709 012 - 500 mg/5 ml soluzione iniettabile, 10 fiale

030709 024 - 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile, 10 fiale

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 03/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10584

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 296/2013 del 17 dicembre 2013

Medicinale: PAROXETINA ALMUS

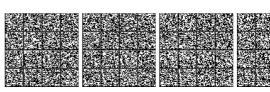
Confezioni:

038932 012 "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al

038932 024 "20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister al/al

038932 036 "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al

038932 048 "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al

038932 051 "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al

038932 063 “20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al

038932 075 “20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore pp

038932 087 “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore pp

038932 099 “20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore pp

038932 101 “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore pp

Titolare AIC: ALMUS S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento ES/H/0170/001/R/001

con scadenza il 31/10/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A10585

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 297/2013 del 17 dicembre 2013

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

Confezioni:

038706 014 “10 mg/12.5 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

038706 026 “10 mg/12.5 mg compresse” 30 compresse in contenitore pp

038706 038 “10 mg/12.5 mg compresse” 100 compresse in contenitore pp

038706 040 “20 mg/12.5 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

038706 053 “20 mg/12.5 mg compresse” 30 compresse in contenitore pp

038706 065 “20 mg/12.5 mg compresse” 100 compresse in contenitore pp

038706 077 “20 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

038706 089 “20 mg/25 mg compresse” 30 compresse in contenitore pp

038706 091 “20 mg/25 mg compresse” 100 compresse in contenitore pp

Titolare AIC: DOC GENERICI S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0212/001-003/R/001

con scadenza il 06/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A10586

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-081) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI
*(di cui spese di spedizione € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.